

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Uvedený SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov predstavujú verziu platnú v čase vydania rozhodnutia Európskej komisie.

Po vydaní rozhodnutia Európskej komisie kompetentné orgány členských štátov, v spolupráci s referenčným členským štátom, zaktualizujú informácie o produkte podľa potreby. Preto uvedený SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov nemusia nevyhnutne predstavovať súčasný text.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg dispergovateľné tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta.

[Má byť vyplnené národne]

250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Dispergovateľná tableta.

[Má byť vyplnené národne]

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Prášok na perorálnu suspenziu.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

- Akútna bakteriálna sinusitída (adekvátne diagnostikovaná)
- Cystitída
- Pyelonefritída
- Celulitída
- Pohryznutie zvierat'om
- Ťažký dentálny absces so šíriacou sa celulitídou.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivé zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Ťažkosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

V prípade potreby sa má zvážiť použitie alternatívnych foriem Augmentinu (napr. takých, ktoré poskytujú vyššie dávky amoxicilínu a/alebo odlišný pomer amoxicilínu a kyseliny klavulanovej) (pozri časti 4.4 a 5.1).

250 mg/125 mg filmom obalené tablety, 250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Pre dospelých a detí vážiace ≥ 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu celkovú dennú dávku 750 mg amoxicilínu/375 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, odporúča sa zvoliť iný prípravok Augmentinu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.4 a 5.1).

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Pre dospelých a detí vážiace ≥ 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu celkovú dennú dávku 750 mg amoxicilínu/375 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Pre deti vážiace < 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu maximálnu dennú dávku 720 mg amoxicilínu/360 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, odporúča sa zvoliť iný prípravok Augmentinu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.4 a 5.1).

Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta.

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Jedna 250 mg/125 mg tableta užívaná trikrát denne.

Deti vážiace < 40 kg

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Augmentin 250 mg/125 mg filmom obalené tablety sa neodporúčajú pre deti vážiace < 40 kg.

250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Augmentin 250 mg/125 mg dispergovateľné tablety sa neodporúčajú pre deti vážiace < 40 kg.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

9 mg/4,5 mg/kg/deň až 18 mg/9 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu sa neodporúča používať u pacientov mladších ako 6 rokov.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

Úpravy dávky vychádzajú z maximálneho odporúčaného množstva amoxicilínu.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

CrCl: 10 - 30 ml/min	250 mg/125 mg dvakrát denne
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg jedenkrát denne
Hemodialýza	Dve dávky po 250 mg/125 mg každých 24 hodín, plus dve dávky po 250 mg/125 mg počas dialýzy, ktorých podanie sa zopakuje po ukončení dialýzy (keďže koncentrácie amoxicilínu aj kyseliny klavulanovej v sére sú znížené).

Deti vážiace < 40 kg

U detí vážiacich < 40 kg, ktoré majú klírens kreatinínu pod 30 ml/min, sa použitie foriem Augmentinu s pomerom amoxicilínu a kyseliny klavulanovej 2:1 neodporúča, keďže neumožňujú úpravy dávky. U takýchto pacientov sa odporúčajú liekové formy Augmentinu s pomerom amoxicilínu a kyseliny klavulanovej 4:1.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na perorálne použitie.

Liek podávajte na začiatku jedla, aby sa minimalizovala možná gastrointestinálna intolerancia a optimalizovala absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Dispergovateľné tablety sa pred užitím majú rozmiešať v malom množstve vody.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Fľašu pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký, potom pridajte vodu podľa pokynov, fľašu prevráťte a pretrepte.

Fľašu pretrepte pred odobratím každej dávky (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá.

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

Táto forma Augmentinu nie je vhodná na použitie, keď existuje vysoké riziko, že predpokladané patogény majú zníženú citlivosť alebo rezistenciu na betalaktámové liečivá, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami citlivými na inhibíciu kyselinou klavulanovou (napr. *S. pneumoniae* necitlivý na penicilín).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Tento liek obsahuje maltodextrín (glukózu). Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časť 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobejším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitiu počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Je potrebné vziať do úvahy možnosť senzibilizácie. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrojúcim lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme

<u>Poruchy imunitného systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Reverzibilná hyperaktivita	Neznáme
Kŕče ²	Neznáme
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
250 mg/125 mg filmom obalené tablety	
250 mg/125 mg dispergovateľné tablety	
Hnačka	Veľmi časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigestia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
<u>125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu</u>	
Hnačka	Časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigestia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
Zafarbenie zubov ¹¹	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁶	Neznáme
Cholestatická žltacka ⁶	Neznáme
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ Nauzea je častejšie spojená s užívaním vyšších perorálnych dávok. Ak sa objavia gastrointestinálne reakcie, môže ich zmierniť užívanie amoxicilínu/kyseliny klavulanovej na	

začiatku jedla.

⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4)

⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy.

⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4).

⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4).

⁸ Pozri časť 4.9

⁹ Pozri časť 4.4

¹⁰ Pozri časti 4.3 a 4.4

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

¹¹ Povrchové zafarbenie zubov sa veľmi zriedkavo hlásilo u detí. Dôkladná ústna hygiena môže pomôcť predísť zafarbeniu zubov, pretože čistenie zubnou kefkou ho zvyčajne odstráni.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykánu, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykánu vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza negatívne stafylokoky ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterokokus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobaktérie ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l. ² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu. ³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu. ⁴ Hraničná hodnota rezistencie rovnajúca sa $R > 8 \text{ mg/l}$ zaist'uje, že všetky izoláty s mechanizmom rezistencie sú hlásené ako rezistentné. ⁵ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky skupina <i>Streptococcus viridans</i> <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Capnocytophaga</i> sp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> sp.
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> sp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
\$ Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie. £ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, ktorý je plne citlivý na penicilín, je možné liečiť touto formou amoxicilínu/kyseliny klavulanovej. Mikroorganizmy, ktoré vykazujú akýkoľvek stupeň zníženej citlivosti na penicilín, sa touto formou lieku nemajú liečiť (pozri časti 4.2 a 4.4). ² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amoxicilín a kyselina klavulanová sú pri fyziologickom pH plne rozpustné vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa obe zložky rýchlo a dobre absorbujú. Optimálna absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa dosiahne, keď sa liek užije na začiatku jedla. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu a kyseliny klavulanovej približne 70 %. Plazmatický profil oboch zložiek je podobný a čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je v oboch prípadoch približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiu, v ktorej sa amoxicilín/kyselina klavulanová (250 mg/125 mg tablety trikrát denne) podávali nalačno skupinám zdravých dobrovoľníkov.

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetické parametrov					
Podané liečivo (liečivá)	Dávka	C_{max}	T_{max} *	AUC _(0-24 h)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	(μ g.h/ml)	(h)
Amoxicilín					
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
Kyselina klavulanová					
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 - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová					
* Medián (rozmedzie)					

Koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej v sére dosiahnuté po podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sú podobné koncentráciám dosiahnutým po perorálnom podaní rovnakých dávok samotného amoxicilínu alebo samotnej kyseliny klavulanovej.

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žlči a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Preukázalo sa, že amoxicilín aj kyselina klavulanová prechádzajú placentárnou bariérou (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky Augmentinu 250 mg/125 mg alebo 500 mg/125 mg tabliet. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu ani kyseliny klavulanovej.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou alebo s jednotlivými zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte 91 ml vody, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg dispergovateľné tablety}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vrecku}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta.

[Má byť vyplnené národne]

500 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Dispergovateľná tableta.

[Má byť vyplnené národne]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách;
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu.
Prášok na perorálnu suspenziu.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4,2, 4.4 a 5.1):

- Akútna bakteriálna sinusitída (adekvátne diagnostikovaná)
- Akútna otitis media
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy (adekvátne diagnostikovanej)
- Pneumónia získaná v komunite
- Cystitída
- Pyelonefritída
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, najmä celulitída, pohryznutie zvierat'om, ťažký dentálny absces so šíriacou sa celulitídou.

- Infekcie kostí a kĺbov, najmä osteomyelitída.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivej zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

V prípade potreby sa má zvážiť použitie alternatívnych foriem Augmentinu (napr. takých, ktoré poskytujú vyššie dávky amoxicilínu a/alebo odlišný pomer amoxicilínu a kyseliny klavulanovej) (pozri časti 4.4 a 5.1).

Pre dospelých a deti vážiace ≥ 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu celkovú dennú dávku 1 500 mg amoxicilínu/375 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Pre deti vážiace < 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu maximálnu dennú dávku 2 400 mg amoxicilínu/600 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, odporúča sa zvoliť iný prípravok Augmentinu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dĺžka liečby sa má určiť podľa odpovede pacienta. Niektoré infekcie (napr. osteomyelitída) vyžadujú dlhodobejšiu liečbu. Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Jedna 500 mg/125 mg dávka užívaná trikrát denne.

Deti vážiace < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/deň až 60 mg/15 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

Deti sa môžu liečiť Augmentinom vo forme tabliet, suspenzie alebo pediatrických vreciek. Deti vo veku do a vrátane 6 rokov je lepšie liečiť Augmentinom vo forme suspenzie alebo pediatrických vreciek.

Nie sú k dispozícii klinické údaje o liekových formách Augmentinu 4:1 týkajúce sa dávok vyšších než 40 mg/10 mg/kg denne u detí mladších ako 2 roky.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

Úpravy dávky vychádzajú z maximálneho odporúčaného množstva amoxicilínu.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

CrCl: 10 - 30 ml/min	500 mg/125 mg dvakrát denne
CrCl < 10 ml/min	500 mg/125 mg jedenkrát denne
Hemodialýza	500 mg/125 mg každých 24 hodín, plus 500 mg/125 mg počas dialýzy, ktorých podanie sa zopakuje po ukončení dialýzy (keďže koncentrácie amoxicilínu aj kyseliny klavulanovej v sére sú znížené).

Deti vážiace < 40 kg

CrCl: 10 - 30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg dvakrát denne (maximálne 500/125 mg dvakrát denne).
CrCl < 10 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg formou jednorazovej dennej dávky (maximálne 500/125 mg).
Hemodialýza	15 mg/3,75 mg/kg jedenkrát denne. Pred hemodialýzou sa má podať 15 mg/3,75 mg/kg. Po hemodialýze sa má podať 15 mg/3,75 mg na kg, aby sa obnovili hladiny lieku v krvnom obeh.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na perorálne použitie.

Liek podávajte na začiatku jedla, aby sa minimalizovala možná gastrointestinálna intolerancia a optimalizovala absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

Liečba sa môže začať parenterálne v súlade s SPC i.v. liekovej formy a pokračovať perorálnym prípravkom.

500 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Dispergovateľné tablety sa pred užitím majú rozmiešať v malom množstve vody.

500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Obsah jednodávkového vrečka treba pred požitím rozpustiť v polovici pohára vody.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký, potom pridajte vodu podľa pokynov, fľašu prevráťte a pretrepte.

Fľašou pretrepte pred odobratím každej dávky (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

Táto forma Augmentinu nie je vhodná na použitie, keď existuje vysoké riziko, že predpokladané patogény majú zníženú citlivosť alebo rezistenciu na betalaktámové liečivá, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami citlivými na inhibíciu kyselinou klavulanovou. Táto forma lieku sa nemá používať na liečbu *S. pneumoniae* rezistentného na penicilín.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantémózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom.

U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

Augmentin 125 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 3,75 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 7,5 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 15 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Tento liek obsahuje maltodextrín (glukózu). Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobejším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitiu počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrojúcim lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému</u>¹⁰	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Reverzibilná hyperaktivita	Neznáme
Kŕče ²	Neznáme
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
500 mg/125 mg filmom obalené tablety 500 mg/125 mg dispergovateľné tablety 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
Hnačka	Veľmi časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolítida súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpatý jazyk	Neznáme

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu	
Hnačka	Časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpatý jazyk	Neznáme
Zafarbenie zubov ¹¹	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁶	Neznáme
Cholestatická žltacka ⁶	Neznáme
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ Nauzea je častejšie spojená s užívaním vyšších perorálnych dávok. Ak sa objavia gastrointestinálne reakcie, môže ich zmierniť užívanie Augmentinu na začiatku jedla. ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁸ Pozri časť 4.9 ⁹ Pozri časť 4.4 ¹⁰ Pozri časti 4.3 a 4.4 125 mg/31,25 mg a 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu ¹¹ Povrchové zafarbenie zubov sa veľmi zriedkavo hlásilo u detí. Dôkladná ústna hygiena môže pomôcť predísť zafarbeniu zubov, pretože čistenie zubnou kefkou ho zvyčajne odstráni.	

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosynthetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykán, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykán vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza negatívne stafylokoky ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterokokus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobaktérie ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l. ² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu. ³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu. ⁴ Hraničná hodnota rezistencie rovnajúca sa R > 8 mg/l zaisťuje, že všetky izoláty s mechanizmom rezistencie sú hlásené ako rezistentné. ⁵ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)£ Koaguláza negatívne stafylokoky (citlivé na meticilín) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky skupina <i>Streptococcus viridans</i> <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Capnocytophaga</i> sp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> sp.
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> sp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie. £ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ktorý je rezistentný na penicilín, sa nemá liečiť touto formou amoxicilínu/kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.2 a 4.4).

² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amoxicilín a kyselina klavulanová sú pri fyziologickom pH plne rozpustné vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa obe zložky rýchlo a dobre absorbujú. Optimálna absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa dosiahne, keď sa liek užije na začiatku jedla. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu a kyseliny klavulanovej približne 70 %. Plazmatický profil oboch zložiek je podobný a čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je v oboch prípadoch približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiu, v ktorej sa amoxicilín/kyselina klavulanová (500 mg/125 mg tablety trikrát denne) podávali nalačno skupinám zdravých dobrovoľníkov.

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetické parametrov					
Podané liečivo (liečivá)	Dávka	C_{max}	T_{max} *	AUC _(0-24 h)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	(μ g.h/ml)	(h)
Amoxicilín					
AMX/CA 500 mg/125 mg	500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0 - 2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Kyselina klavulanová					
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 - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová					
* Medián (rozmedzie)					

Koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej v sére dosiahnuté po podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sú podobné koncentráciám dosiahnutým po perorálnom podaní rovnakých dávok samotného amoxicilínu alebo samotnej kyseliny klavulanovej.

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľeníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľči a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Preukázalo sa, že amoxicilín aj kyselina klavulanová prechádzajú placentárnou bariérou (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky Augmentinu 250 mg/125 mg alebo 500 mg/125 mg tabliet. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu ani kyseliny klavulanovej.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovávajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašu pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

25 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
125 mg/31,25 mg/5 ml	Doplňte po rysku	60
	74	80
	92	100

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	Doplňte po rysku	60
	72	80
	90	100

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť)}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchuť miešaného ovocia)}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

875 mg/125 mg filmom obalené tablety
Filmom obalená tableta.
[Má byť vyplnené národne]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť a príchuť miešaného ovocia)
Prášok na perorálnu suspenziu.
[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akútna bakteriálna sinusitída (adekvátne diagnostikovaná)
- Akútna otitis media
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy (adekvátne diagnostikovanej)
- Pneumónia získaná v komunite
- Cystitída
- Pyelonefritída
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, najmä celulitída, pohryznutie zvierat'om, ťažký dentálny absces so šíriacou sa celulitídou.
- Infekcie kostí a kĺbov, najmä osteomyelitída.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivej zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

V prípade potreby sa má zvážiť použitie alternatívnych foriem Augmentinu (napr. takých, ktoré poskytujú vyššie dávky amoxicilínu a/alebo odlišný pomer amoxicilínu a kyseliny klavulanovej) (pozri časti 4.4 a 5.1).

Pre dospelých a deti vážiace ≥ 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu celkovú dennú dávku 1 750 mg amoxicilínu/250 mg kyseliny klavulanovej pri dávke podávanej dvakrát denne a 2 625 mg amoxicilínu/375 mg kyseliny klavulanovej pri dávke podávanej trikrát denne, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Pre deti vážiace < 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu maximálnu dennú dávku 1 000 - 2 800 mg amoxicilínu/143 - 400 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, odporúča sa zvoliť iný prípravok Augmentinu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dĺžka liečby sa má určiť podľa odpovede pacienta. Niektoré infekcie (napr. osteomyelitída) vyžadujú dlhodobejšiu liečbu. Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Odporúčané dávky:

- štandardná dávka (pri všetkých indikáciách): 875 mg/125 mg dvakrát denne,
- vyššia dávka (najmä pri infekciách akými sú otitis media, sinusitída, infekcie dolných dýchacích ciest a infekcie močových ciest): 875 mg/125 mg trikrát denne.

Deti vážiace < 40 kg

Deti sa môžu liečiť Augmentinom vo forme tabliet, suspenzie alebo pediatrických vreciek.

Odporúčané dávky:

- 25 mg/3,6 mg/kg/deň až 45 mg/6,4 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok,
- pri niektorých infekciách (akými sú otitis media, sinusitída a infekcie dolných dýchacích ciest) sa môže zvážiť použitie až 70 mg/10 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

Nie sú k dispozícii klinické údaje o liekových formách Augmentinu 7:1 týkajúce sa dávok vyšších než 45 mg/6,4 mg na kg denne u detí mladších ako 2 roky.

Nie sú žiadne klinické údaje o liekových formách Augmentinu 7:1 pre pacientov mladších ako 2 mesiace. Preto nie je možné odporučiť dávkovanie pre túto skupinu pacientov.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) pod 30 ml/min sa použitie foriem Augmentinu s pomerom amoxicilínu a kyseliny klavulanovej 7:1 neodporúča, keďže nie sú k dispozícii žiadne odporúčania pre úpravy dávky.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na perorálne použitie.

Liek podávajte na začiatku jedla, aby sa minimalizovala možná gastrointestinálna intolerancia a optimalizovala absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

Liečba sa môže začať parenterálne v súlade s SPC i.v. liekovej formy a pokračovať perorálnym prípravkom.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
Obsah jednodávkového vrečka treba pred požitím rozpustiť v polovici pohára vody.

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký, potom pridajte vodu podľa pokynov, fľašu prevráťte a pretrepte.
Fľašou pretrepte pred odobratím každej dávky (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

Táto forma Augmentinu nie je vhodná na použitie, keď existuje vysoké riziko, že predpokladané patogény majú rezistenciu na betalaktámové liečivá, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami citlivými na inhibíciu kyselinou klavulanovou. Táto forma lieku sa nemá používať na liečbu *S. pneumoniae* rezistentného na penicilín.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach vrátane amoxicilínu a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba Augmentinom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

Augmentin 875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 24,0 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 11,0 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť)

Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 3,32 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchuť miešaného ovocia)

Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

875 mg/125 mg a 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách; 200 mg/28,5 mg/5 ml a 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Tento liek obsahuje maltodextrín (glukózu). Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobjším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitie počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrovateľom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Reverzibilná hyperaktivita	Neznáme
Kŕče ²	Neznáme
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
875 mg/125 mg filmom obalené tablety	
875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
Hnačka	Veľmi časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu	
400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu	
Hnačka	Časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
Zafarbenie zubov ¹¹	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁶	Neznáme
Cholestatická žltáčka ⁶	Neznáme

<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ Nauzea je častejšie spojená s užívaním vyšších perorálnych dávok. Ak sa objavia gastrointestinálne reakcie, môže ich zmierniť užívanie Augmentinu na začiatku jedla. ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁸ Pozri časť 4.9 ⁹ Pozri časť 4.3 ¹⁰ Pozri časť 4.4 500 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách 200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu ¹¹ Povrchové zafarbenie zubov sa veľmi zriedkavo hlásilo u detí. Dôkladná ústna hygiena môže pomôcť predísť zafarbeniu zubov, pretože čistenie zubnou kefkou ho zvyčajne odstráni.	

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katetri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykánu, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykánu vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza negatívne stafylokoky ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterokokus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobaktérie ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l. ² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu. ³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu. ⁴ Hraničná hodnota rezistencie rovnajúca sa R > 8 mg/l zaistí uje, že všetky izoláty s mechanizmom rezistencie sú hlásené ako rezistentné. ⁵ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky
skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u>
<i>Capnocytophaga</i> sp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Prevotella</i> sp.

<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> sp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie. £ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ktorý je rezistentný na penicilín, sa nemá liečiť touto formou amoxicilínu/kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.2 a 4.4). ² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amoxicilín a kyselina klavulanová sú pri fyziologickom pH plne rozpustné vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa obe zložky rýchlo a dobre absorbujú. Optimálna absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa dosiahne, keď sa liek užije na začiatku jedla. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu a kyseliny klavulanovej približne 70 %. Plazmatický profil oboch zložiek je podobný a čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je v oboch prípadoch približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiu, v ktorej sa amoxicilín/kyselina klavulanová (875 mg/125 mg tablety podávané dvakrát denne) podávali nalačno skupinám zdravých dobrovoľníkov.

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetické parametrov					
Podané liečivo (liečivá)	Dávka	C _{max}	T _{max} *	AUC _(0-24 h)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	(μ g.h/ml)	(h)
Amoxicilín					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11,64 $\pm$ 2,78	1,5 (1,0 - 2,5)	53,52 $\pm$ 12,31	1,19 $\pm$ 0,21
Kyselina klavulanová					
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 - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová * Medián (rozmedzie)					

Koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej v sére dosiahnuté po podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sú podobné koncentráciám dosiahnutým po perorálnom podaní rovnakých dávok samotného amoxicilínu alebo samotnej kyseliny klavulanovej.

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľeníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľi a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Preukázalo sa, že amoxicilín aj kyselina klavulanová prechádzajú placentárnou bariérou (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky Augmentínu 250 mg/125 mg alebo 500 mg/125 mg tabliet. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu ani kyseliny klavulanovej.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcie obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovávajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašu pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť)

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchuť miešaného ovocia)

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta.

[Má byť vyplnené národne]

1 000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

Prášok na perorálnu suspenziu.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akútna bakteriálna sinusitída (adekvátne diagnostikovaná)
- Akútna otitis media
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy (adekvátne diagnostikovanej)
- Pneumónia získaná v komunite
- Cystitída
- Pyelonefritída
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, najmä celulitída, pohryznutie zvierat'om, ťažký dentálny absces so šíriacou sa celulitídou.
- Infekcie kostí a kĺbov, najmä osteomyelitída.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivej zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

V prípade potreby sa má zvážiť použitie alternatívnych foriem Augmentinu (napr. takých, ktoré poskytujú vyššie dávky amoxicilínu a/alebo odlišný pomer amoxicilínu a kyseliny klavulanovej) (pozri časti 4.4 a 5.1).

Pre dospelých a deti vážiace ≥ 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu celkovú dennú dávku 2 000 mg amoxicilínu/250 mg kyseliny klavulanovej pri dávke podávanej dvakrát denne a 3 000 mg amoxicilínu/375 mg kyseliny klavulanovej pri dávke podávanej trikrát denne, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Pre deti vážiace < 40 kg poskytuje táto lieková forma Augmentinu maximálnu dennú dávku 1 600 - 3 000 mg amoxicilínu/200 - 400 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, odporúča sa zvoliť iný prípravok Augmentinu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej (pozri časti 4.4 a 5.1).

Dĺžka liečby sa má určiť podľa odpovede pacienta. Niektoré infekcie (napr. osteomyelitída) vyžadujú dlhodobejšiu liečbu. Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Odporúčané dávky:

- štandardná dávka (pri všetkých indikáciách): 1 000 mg/125 mg trikrát denne,
- nižšia dávka (najmä pri infekciách akými sú infekcie kože a mäkkých tkanív a nezávažná sinusitída): 1 000 mg/125 mg dvakrát denne.

Deti vážiace < 40 kg

Deti sa môžu liečiť Augmentinom vo forme tabliet, suspenzie alebo pediatrických vreciek.

Odporúčaná dávka:

- 40 mg/5 mg/kg/deň až 80 mg/10 mg/kg/deň (maximálne 3 000 mg/375 mg denne), ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok, v závislosti od závažnosti infekcie.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) pod 30 ml/min sa použitie foriem Augmentinu s pomerom amoxicilínu a kyseliny klavulanovej 8:1 neodporúča, keďže nie sú k dispozícii žiadne odporúčania pre úpravy dávky.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na perorálne použitie.

Liek podávajte na začiatku jedla, aby sa minimalizovala možná gastrointestinálna intolerancia a optimalizovala absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

Liečba sa môže začať parenterálne v súlade s SPC i.v. liekovej formy a pokračovať perorálnym prípravkom.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1 000/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
Obsah jednodávkového vrečka treba pred požitím rozpustiť v polovici pohára vody.

100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
Fľašu pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký, potom pridajte vodu podľa pokynov, fľašu prevráťte a pretrepte.
Fľašu pretrepte pred odobratím každej dávky (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

Táto forma Augmentinu nemusí byť vhodná na použitie, keď existuje vysoké riziko, že predpokladané patogény majú rezistenciu na betalaktámové liečivá, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami citlivými na inhibíciu kyselinou klavulanovou. Táto forma lieku nemusí byť vhodná na liečbu *S. pneumoniae* rezistentného na penicilín.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach vrátane amoxicilínu a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba Augmentinom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom.

U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

Augmentin 1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 30 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 7,5 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách obsahuje 15 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspenzia obsahuje 3,2 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

1 000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách
100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
Tento liek obsahuje maltodextrín (glukózu). Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobjším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitiu počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrovateľom lekárom.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému</u>¹⁰	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Reverzibilná hyperaktivita	Neznáme
Kŕče ²	Neznáme

<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety	
1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
Hnačka	Veľmi časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu	
Hnačka	Časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
Zafarbenie zubov ¹¹	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁶	Neznáme
Cholestatická žltáčka ⁶	Neznáme
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ Nauzea je častejšie spojená s užívaním vyšších perorálnych dávok. Ak sa objavia gastrointestinálne reakcie, môže ich zmierniť užívanie Augmentinu na začiatku jedla. ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁸ Pozri časť 4.9 ⁹ Pozri časť 4.4 ¹⁰ Pozri časti 4.3 a 4.4	
250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách	
100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu	

¹¹ Povrchové zafarbenie zubov sa veľmi zriedkavo hlásilo u detí. Dôkladná ústna hygiena môže pomôcť predísť zafarbeniu zubov, pretože čistenie zubnou kefkou ho zvyčajne odstráni.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyvráť v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykán, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykánu vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza negatívne stafylokoky ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterokokus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobaktérie ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l.			
² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu.			
³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu.			
⁴ Hraničná hodnota rezistencie rovnajúca sa R > 8 mg/l zaistí uje, že všetky izoláty s mechanizmom rezistencie sú hlásené ako rezistentné.			
⁵ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky skupina <i>Streptococcus viridans</i> <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Capnocytophaga</i> sp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> sp.
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> sp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>

§ Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie.

£ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú.

¹ Táto forma amoxicilínu/kyseliny klavulanovej nemusí byť vhodná na liečbu *Streptococcus pneumoniae*, ktorý je rezistentný na penicilín (pozri časti 4.2 a 4.4).

² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amoxicilín a kyselina klavulanová sú pri fyziologickom pH plne rozpustné vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa obe zložky rýchlo a dobre absorbujú. Optimálna absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa dosiahne, keď sa liek užije na začiatku jedla. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu a kyseliny klavulanovej približne 70 %. Plazmatický profil oboch zložiek je podobný a čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je v oboch prípadoch približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiu, v ktorej sa amoxicilín/kyselina klavulanová (1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách trikrát denne) podávali nalačno skupinám zdravých dobrovoľníkov.

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetické parametrov					
Podané liečivo (liečivá)	Dávka	C_{max}	T_{max} *	AUC $(0-\infty)$	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	(μ g.h/ml)	(h)
Amoxicilín					
AMX/CA 1 000 mg/125 mg	1 000	14,4 $\pm$ 3,1	1,5 (0,75 - 2,0)	38,2 $\pm$ 8,0	1,1 $\pm$ 0,2
Kyselina klavulanová					
AMX/CA 1 000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,0 (0,75 - 1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
AMX - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová					
* Medián (rozmedzie)					

Koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej v sére dosiahnuté po podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sú podobné koncentráciám dosiahnutým po perorálnom podaní rovnakých dávok samotného amoxicilínu a samotnej kyseliny klavulanovej.

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľi a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Preukázalo sa, že amoxicilín aj kyselina klavulanová prechádzajú placentárnou bariérou (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky Augmentinu 250 mg/125 mg alebo 500 mg/125 mg tabliet. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu ani kyseliny klavulanovej.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovávajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašu pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
100 mg/12,5 mg/ml	Doplňte po rysku	30
	Doplňte po rysku	60
	Doplňte po rysku	120

Fľašu dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u detí vo veku aspoň 3 mesiacov a s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, keď sa za príčinu alebo pravdepodobnú príčinu infekcie považuje *Streptococcus pneumoniae* rezistentný na penicilín (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akútna otitis media
- Pneumónia získaná v komunite.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivéj zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Nie sú skúsenosti s použitím suspenzie Augmentinu u dospelých a detí vážiacich ≥ 40 kg, a preto nie je možné poskytnúť odporúčania pre dávku.

Deti vážiace < 40 kg (vo veku ≥ 3 mesiace)

Odporúčaná dávka suspenzie Augmentinu je 90/6,4 mg/kg/deň, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití Augmentinu u detí mladších ako 3 mesiace.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) pod 30 ml/min sa použitie Augmentinu neodporúča, keďže nie sú k dispozícii žiadne odporúčania pre úpravy dávky.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na perorálne použitie.

Liek podávajte na začiatku jedla, aby sa minimalizovala možná gastrointestinálna intolerancia a optimalizovala absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

Fľašu pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký, potom pridajte vodu podľa pokynov, fľašu prevráťte a pretrepte.

Fľašu pretrepte pred odobratím každej dávky (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach vrátane amoxicilínu a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba Augmentinom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

Prášok na perorálnu suspenziu Augmentinu obsahuje 2,72 mg aspartámu (E951) v jednom ml, ktorý je zdrojom fenylalanínu. U pacientov s fenylketonúriou sa má tento liek používať opatrne.

Prášok na perorálnu suspenziu Augmentinu obsahuje maltodextrín (glukózu). Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulancia

Perorálne antikoagulancia a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobejším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitiu počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetroujúcim lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému¹¹</u>	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Reverzibilná hyperaktivita	Neznáme
Kŕče ²	Neznáme
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
Hnačka	Časté
Nauzea ³	Časté
Vracanie	Časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpatý jazyk	Neznáme
Zafarbenie zubov ⁵	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁶	Menej časté
Hepatitída ⁷	Neznáme
Cholestatická žltacka ⁷	Neznáme

<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁸</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ¹⁰	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁹	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ Nauzea je častejšie spojená s užívaním vyšších perorálnych dávok. Ak sa objavia gastrointestinálne reakcie, môže ich zmierniť užívanie Augmentinu na začiatku jedla. ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Povrchové zafarbenie zubov sa veľmi zriedkavo hlásilo u detí. Dôkladná ústna hygiena môže pomôcť predísť zafarbeniu zubov, pretože čistenie zubnou kefkou ho zvyčajne odstráni. ⁶ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁷ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁸ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁹ Pozri časť 4.9 ¹⁰ Pozri časť 4.4 ¹¹ Pozri časti 4.3 a 4.4	

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykánu, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykánu vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁴	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l. ² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu. ³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu. ⁴ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ Táto forma amoxicilínu/kyseliny klavulanovej je vhodná na liečbu <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ktorý je rezistentný na penicilín, iba v schválených indikáciách (pozri časť 4.1). ² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amoxicilín a kyselina klavulanová sú pri fyziologickom pH plne rozpustné vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa obe zložky rýchlo a dobre absorbujú. Optimálna absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa dosiahne, keď sa liek užije na začiatku jedla. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu a kyseliny klavulanovej približne 70 %. Plazmatický profil oboch zložiek je podobný a čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je v oboch prípadoch približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetických parametrov Augmentinu podávaného v dávke 45 mg/3,2 mg/kg každých 12 h pediatrickým pacientom.

Lieková forma	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-t) (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin podávaný v dávke 45 mg/kg AMX a 3,2 mg/kg CA každých 12 hodín	Amoxicilín			
	15,7 $\pm$ 7,7	2,0 (1,0 - 4,0)	59,8 $\pm$ 20,0	1,4 $\pm$ 0,35
	Kyselina klavulanová			
	1,7 $\pm$ 0,9	1,1 (1,0 - 4,0)	4,0 $\pm$ 1,9	1,1 $\pm$ 0,29
AMX - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová * Medián (rozmedzie)				

Koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej v sére dosiahnuté po podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sú podobné koncentráciám dosiahnutým po perorálnom podaní rovnakých dávok samotného amoxicilínu alebo samotnej kyseliny klavulanovej.

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľeníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľči a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Preukázalo sa, že amoxicilín aj kyselina klavulanová prechádzajú placentárnou bariérou (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky Augmentinu 250 mg/125 mg alebo 500 mg/125 mg tabliet. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Pohlavie

Po perorálnom podaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej zdravým mužom a ženám nemalo pohlavie významný vplyv na farmakokinetiku amoxicilínu ani kyseliny klavulanovej.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovávajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na štítku fľaše, fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte. Potom dolejte vodu presne po rysku, fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/5 ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/62,5 tablety s predĺženým uvoľňovaním}
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu pneumónie získanej v komunite u dospelých a mladistvých vo veku aspoň 16 rokov, keď sa za príčinu alebo pravdepodobnú príčinu infekcie považuje *Streptococcus pneumoniae* rezistentný na penicilín (pozri časť 5.1).

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivej zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Dospelí a mladiství vo veku ≥ 16 rokov

Odporúčané dávky:

Dve tablety dvakrát denne počas siedmich až desiatich dní.

Deti vo veku < 16 rokov

Augmentin nie je indikovaný pre deti vo veku < 16 rokov.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) pod 30 ml/min sa použitie Augmentinu neodporúča, keďže nie sú k dispozícii žiadne odporúčania pre úpravy dávky.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na perorálne použitie.

Liek podávajte na začiatku jedla, aby sa minimalizovala možná gastrointestinálna intolerancia a optimalizovala absorpcia Augmentinu.

Tablety Augmentinu majú deliacu ryhu umožňujúcu rozlomenie tablety na dve polovice na ľahšie prehĺtanie. Neslúži na zníženie dávky lieku: obe polovice sa musia užiť naraz. Odporúčanou dávkou Augmentinu sú dve tablety dvakrát denne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach vrátane amoxicilínu a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba Augmentinom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky Augmentinu. Pre pacientov s klírensom kreatinínu pod 30 ml/min sa Augmentin neodporúča.

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

Tento liek obsahuje 29,3 mg (1,3 mmol) sodíka v tablete. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulancia

Perorálne antikoagulancia a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobejším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitiu počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetroujúcim lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému</u>¹⁰	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Reverzibilná hyperaktivita	Neznáme
Kŕče ²	Neznáme
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
Hnačka	Veľmi časté
Nauzea ³	Časté
Bolesť brucha	Časté
Vracanie	Menej časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
Čierny chlpitý jazyk	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁴	Neznáme
Cholestatická žltacka ⁶	Neznáme

<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ Nauzea je častejšie spojená s užívaním vyšších perorálnych dávok. Ak sa objavia gastrointestinálne reakcie, môže ich zmierniť užívanie Augmentinu na začiatku jedla. ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁸ Pozri časť 4.9 ⁹ Pozri časť 4.4 ¹⁰ Pozri časti 4.3 a 4.4	

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykán, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykánu vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l.			
² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu.			
³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ Táto forma amoxicilínu/kyseliny klavulanovej je vhodná na liečbu <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ktorý je rezistentný na penicilín, iba v schválených indikáciách (pozri časť 4.1). ² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amoxicilín a kyselina klavulanová sú pri fyziologickom pH plne rozpustné vo vodnom roztoku. Po perorálnom podaní sa obe zložky rýchlo a dobre absorbujú. Optimálna absorpcia amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa dosiahne, keď sa liek užije na začiatku jedla. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť amoxicilínu a kyseliny klavulanovej približne 70 %. Plazmatický profil oboch zložiek je podobný a čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je v oboch prípadoch približne jedna hodina.

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané pri amoxicilíne a kyseline klavulanovej po podaní Augmentinu (2 x 1 000 mg/62,5 mg jednorazová dávka) zdravým dospelým na začiatku jedla:

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetických parametrov						
Podaný liek	Dávka (mg)	T>MIC [^] h (%)	C _{max} (mg/l)	T _{max} * (h)	AUC _(0-∞) (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Amoxicilín						
Augmentin 1 000/62,5 mg x 2	2 000	5,9 $\pm$ 1,2 (49,4 $\pm$ 10)	17,0 $\pm$ 4	1,50 (1,0 - 6,0)	71,6 $\pm$ 16,5	1,27 $\pm$ 0,2
Kyselina klavulanová						
Augmentin 1 000/62,5 mg x 2	125	NS	2,05 $\pm$ 0,8	1,03 (0,75 - 3,0)	5,29 $\pm$ 1,55	1,03 $\pm$ 0,17
NS - nestanovené * Medián (rozmedzie) [^] pri MIC 4 mg/l						

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Augmentinu majú jedinečný FK/FD profil. Hodnoty T>MIC získané po podaní Augmentinu nie je možné dosiahnuť po podaní rovnakej dávky tabliet Augmentinu s okamžitým uvoľňovaním.

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľeníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľe a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky amoxicilínu/kyseliny klavulanovej 250 mg/125 mg alebo 500 mg/125 mg tabliet. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok.

[Má byť vyplnené národne]

1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1):

- Ťažké infekcie ucha, nosa a hrdla (akými sú mastoiditída, peritonzilárne infekcie, epiglottitída a sinusitída v prípade, keď sú sprevádzané závažnými systémovými prejavmi a príznakmi)
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy (adekvátne diagnostikovanej)
- Pneumónia získaná v komunite
- Cystitída
- Pyelonefritída
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, najmä celulitída, pohryznutie zvierat'om, ťažký dentálny absces so šíriacou sa celulítidou
- Infekcie kostí a kĺbov, najmä osteomyelitída
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie ženského genitálu.

Profylaxia infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi u dospelých, akými sú chirurgické zákroky týkajúce sa:

- gastrointestinálneho traktu,
- panvovej dutiny,
- hlavy a krku,
- žľových ciest.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivej zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

V prípade potreby sa má zvážiť použitie alternatívnych foriem Augmentinu (napr. takých, ktoré poskytujú vyššie dávky amoxicilínu a/alebo odlišný pomer amoxicilínu a kyseliny klavulanovej) (pozri časti 4.4 a 5.1).

Tento prášok na injekčný alebo infúzny roztok Augmentinu poskytuje celkovú dennú dávku 3 000 mg amoxicilínu a 600 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, odporúča sa zvoliť alternatívnu intravenóznú liekovú formu Augmentinu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej.

Dĺžka liečby sa má určiť podľa odpovede pacienta. Niektoré infekcie (napr. osteomyelitída) vyžadujú dlhodobejšiu liečbu. Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Do úvahy sa majú vziať lokálne smernice o náležitej frekvencii podávania amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Na liečbu infekcií uvedených v časti 4.1: 1 000 mg/200 mg každých 8 hodín

Profylaxia pri chirurgických zákrokoch	Pri zákrokoch trvajúcich kratšie než 1 hodinu je odporúčaná dávka Augmentinu 1 000 mg/200 mg až 2 000 mg/200 mg podávaných pri navodení anestézie (Dávku 2 000 mg/200 mg možno dosiahnuť použitím alternatívnej intravenózne liekovej formy Augmentinu). Pri zákrokoch trvajúcich dlhšie než 1 hodinu je odporúčaná dávka Augmentinu 1 000 mg/200 mg až 2 000 mg/200 mg podávaných pri navodení anestézie, pričom v priebehu 24 hodín možno podať až 3 dávky po 1 000 mg/200 mg. Ak sa pri operácii zistia jasné klinické prejavy infekcie, v pooperačnom období treba nasadiť obvyklú intravenóznou alebo perorálnu liečbu.
--	---

Deti vážiace < 40 kg

Odporúčané dávky:

- *Deti vo veku od 3 mesiacov:* 25 mg/5 mg na kg každých 8 hodín.
- *Deti mladšie ako 3 mesiace alebo vážiace menej ako 4 kg:* 25 mg/5 mg na kg každých 12 hodín.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

Úpravy dávky vychádzajú z maximálneho odporúčaného množstva amoxicilínu.

U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

CrCl: 10 - 30 ml/min	Úvodná dávka 1 000 mg/200 mg a potom 500 mg/100 mg podávaných dvakrát denne
CrCl < 10 ml/min	Úvodná dávka 1 000 mg/200 mg a potom 500 mg/100 mg podávaných každých 24 hodín
Hemodialýza	Úvodná dávka 1 000 mg/200 mg a následne sa podáva 500 mg/100 mg každých 24 hodín, plus dávka 500 mg/100 mg po ukončení dialýzy (keďže koncentrácie amoxicilínu aj kyseliny klavulanovej v sére sú znížené).

Deti vážiace < 40 kg

CrCl: 10 až 30 ml/min	25 mg/5 mg na kg podávaných každých 12 hodín
CrCl < 10 ml/min	25 mg/5 mg na kg podávaných každých 24 hodín
Hemodialýza	25 mg/5 mg na kg podávaných každých 24 hodín, plus dávka 12,5 mg/2,5 mg na kg po ukončení dialýzy (keďže koncentrácie amoxicilínu aj kyseliny klavulanovej v sére sú znížené).

Porucha funkcie pečene

Liek podávajte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na intravenózne použitie.

Augmentin sa môže podať buď intravenóznou injekciou podávanou pomaly počas 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra, alebo infúziou trvajúcou 30 až 40 minút. Augmentin nie je vhodný na intramuskulárne podanie.

Deťom mladším ako 3 mesiace sa Augmentin môže podávať iba infúziou.

Liečba Augmentinom sa môže začať s použitím intravenózneho prípravku a dokončiť s vhodnou perorálnou formou, ak sa to považuje za vhodné pre individuálneho pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorýchkoľvek z penicilínov alebo na ktorýchkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

Táto forma Augmentinu nemusí byť vhodná na použitie, keď existuje vysoké riziko, že predpokladané patogény majú rezistenciu na betalaktámové liečivá, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami citlivými na inhibíciu kyselinou klavulanovou. Keďže nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje o $T > MIC$ a údaje pre porovnateľné perorálne formy lieku sú hraničné, táto forma lieku (bez dodatočného amoxicilínu) nemusí byť vhodná na liečbu *S. pneumoniae* rezistentného na penicilín.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením,

alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach vrátane amoxicilínu a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba Augmentinom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 31,4 mg (1,4 mmol) sodíka v injekčnej liekovke. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 19,6 mg (0,5 mmol) draslíka v injekčnej liekovke. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to treba vziať do úvahy.

1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíka v injekčnej liekovke. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 39,3 mg (1,0 mmol) draslíka v injekčnej liekovke. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to treba vziať do úvahy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlasila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarinom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobjším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitiu počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrovateľom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému</u> ¹⁰	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Kŕče ²	Neznáme
<u>Poruchy ciev</u>	
Tromboflebitída ³	Zriedkavé
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
Hnačka	Časté
Nauzea	Menej časté
Vracanie	Menej časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁶	Neznáme
Cholestatická žltacka ⁶	Neznáme

<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ V mieste vpichu ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁸ Pozri časť 4.9 ⁹ Pozri časť 4.4 ¹⁰ Pozri časti 4.3 a 4.4	

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykánu, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykánu vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza negatívne stafylokoky ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterokokus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobaktérie ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l. ² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu. ³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu. ⁴ Hraničná hodnota rezistencie rovnajúca sa R > 8 mg/l zaist'uje, že všetky izoláty s mechanizmom rezistencie sú hlásené ako rezistentné. ⁵ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)£
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky
skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>
<i>Capnocytophaga</i> sp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> §
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Prevotella</i> sp.
<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>
<i>Enterococcus faecium</i> \$

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u> <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> sp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie. £ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. § Všetky kmene s rezistenciou na amoxicilín, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami, sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ Táto forma amoxicilínu/kyseliny klavulanovej nemusí byť vhodná na liečbu <i>Streptococcus pneumoniae</i>, ktorý je rezistentný na penicilín (pozri časti 4.2 a 4.4). ² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiách, v ktorých sa amoxicilín/kyselina klavulanová podávali skupinám zdravých dobrovoľníkov, a to v dávke 500 mg/100 mg alebo 1 000 mg/200 mg podávanej formou intravenózneho bolusového injektu.

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetické parametrov					
<i>Intravenózna bolusová injekcia</i>					
Podaná dávka	Amoxicilín				
	Dávka	Priemerná maximálna koncentrácia v sére ($\mu\text{g/ml}$)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Množstvo zistené v moči (%; 0 až 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1 000 mg/200 mg	1 000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
Kyselina klavulanová					
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1 000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová					

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žlči a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky 500 mg/100 mg alebo jednorazovej dávky 1 000 mg/200 mg formou intravenózne bolusovej injekcie. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovávajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava injekčných intravenózných roztokov

500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu Ph.Eur. Augmentin 500/100 mg sa má rozpustiť v 10 ml rozpúšťadla. Vznikne približne 10,5 ml roztok na jednorazové použitie. Počas prípravy sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Pripravené roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu.

Augmentin sa má podať do 20 minút od prípravy roztoku.

1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu Ph.Eur. Augmentin 1 000/200 mg sa má rozpustiť v 20 ml rozpúšťadla. Vznikne približne 20,9 ml roztok na jednorazové použitie. Počas prípravy sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Pripravené roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu.

Augmentin sa má podať do 20 minút od prípravy roztoku.

Príprava infúzných intravenózných roztokov

Injekčné liekovky s Augmentinom nie sú vhodné na viacnásobné použitie.

500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Roztok Augmentinu sa má pripraviť podľa vyššie uvedeného návodu pre injekčný roztok. Pripravený roztok sa musí okamžite pridať do 50 ml infúzneho roztoku za použitia minivaku alebo rovnej byrety.

1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Roztok Augmentinu sa má pripraviť podľa vyššie uvedeného návodu pre injekčný roztok. Pripravený roztok sa musí okamžite pridať do 100 ml infúzneho roztoku za použitia minivaku alebo rovnej byrety.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok.

[Má byť vyplnené národne]

500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Prášok na injekčný alebo infúzny roztok.

[Má byť vyplnené národne]

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Prášok na infúzny roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Augmentin je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1):

- Ťažké infekcie ucha, nosa a hrdla (akými sú mastoiditída, peritonzilárne infekcie, epiglotitída a sinusitída v prípade, keď sú sprevádzané závažnými systémovými prejavmi a príznakmi)
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy (adekvátne diagnostikovanej)
- Pneumónia získaná v komunite
- Cystitída
- Pyelonefritída
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, najmä celulitída, pohryznutie zvierat'om, ťažký dentálny absces so šíriacou sa celulitídou
- Infekcie kostí a kĺbov, najmä osteomyelitída
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie ženského genitálu.

Profylaxia infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi u dospelých, akými sú chirurgické zákroky týkajúce sa:

- gastrointestinálneho traktu,
- panvovej dutiny,
- hlavy a krku,
- žlčových ciest.

Do úvahy sa má vziať oficiálne usmernenie o náležitom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávky sú všade vyjadrené v zmysle obsahu amoxicilínu/kyseliny klavulanovej, okrem prípadov, v ktorých sú dávky vyjadrené v zmysle jednotlivej zložky.

Dávka Augmentinu, ktorá sa zvolí na liečbu individuálnej infekcie, musí zohľadňovať:

- Predpokladané patogény a ich pravdepodobnú citlivosť na antibakteriálne látky (pozri časť 4.4)
- Závažnosť infekcie a miesto infekcie
- Vek, telesnú hmotnosť a funkciu obličiek pacienta, ako je uvedené nižšie.

V prípade potreby sa má zvážiť použitie alternatívnych foriem Augmentinu (napr. takých, ktoré poskytujú vyššie dávky amoxicilínu a/alebo odlišný pomer amoxicilínu a kyseliny klavulanovej) (pozri časť 5.1).

Tento prášok na injekčný alebo infúzny roztok Augmentinu poskytuje celkovú dennú dávku 6 000 mg amoxicilínu a 600 mg kyseliny klavulanovej, keď sa podáva tak, ako je odporúčané nižšie. Ak sa usúdi, že je potrebná vyššia denná dávka amoxicilínu, nesmie sa dosiahnuť zvýšením dávky Augmentinu. Je to kvôli tomu, aby sa predišlo podávaniu zbytočne vysokých denných dávok kyseliny klavulanovej.

Dĺžka liečby sa má určiť podľa odpovede pacienta. Niektoré infekcie (napr. osteomyelitída) vyžadujú dlhodobejšiu liečbu. Liečba nemá presiahnuť 14 dní bez vyšetrenia stavu pacienta (údaje o dlhodobej liečbe, pozri časť 4.4).

Do úvahy sa majú vziať lokálne smernice o náležitej frekvencii podávania amoxicilínu/kyseliny klavulanovej.

Dospelí a deti vážiace ≥ 40 kg

Odporúčané dávky na liečbu infekcií uvedených v časti 4.1:

- 1 000 mg/100 mg každých 8 - 12 hodín alebo
- 2 000 mg/200 mg každých 12 hodín.

Pri veľmi závažných infekciách sa dávka môže zvýšiť maximálne na 2 000 mg/200 mg každých 8 hodín.

Profylaxia pri chirurgických zákrokoch	Pri zákrokoch trvajúcich kratšie než 1 hodinu je odporúčaná dávka 1 000 mg/100 mg až 2 000 mg/200 mg podávaných pri navodení anestézie. Pri zákrokoch trvajúcich dlhšie než 1 hodinu je odporúčaná dávka 1 000 mg/100 mg až 2 000 mg/200 mg podávaných pri navodení anestézie, pričom v priebehu 24 hodín možno podať až 3 dávky po 1 000 mg/100 mg. Ak sa pri operácii zistia jasné klinické prejavy infekcie, v pooperačnom období treba nasadiť obvyklú intravenóznou alebo perorálnu liečbu.
--	---

Deti vážiace < 40 kg

Odporúčané dávky:

- *Deti vo veku od 3 mesiacov:* 50 mg/5 mg na kg každých 8 hodín.
- *Deti mladšie ako 3 mesiace alebo vážiace menej ako 4 kg:* 50 mg/5 mg na kg každých 12 hodín.

Starší pacienti

Nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

Úpravy dávky vychádzajú z maximálneho odporúčaného množstva amoxicilínu. U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) nad 30 ml/min nie je potrebná úprava dávky.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

U pacientov s klírensom kreatinínu pod 30 ml/min sa použitie foriem Augmentinu s pomerom amoxicilínu a kyseliny klavulanovej 10:1 neodporúča, keďže neumožňujú úpravy dávky. U takýchto pacientov sa odporúčajú liekové formy Augmentinu s pomerom amoxicilínu a kyseliny klavulanovej 5:1.

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Augmentin 2 000 mg/200 mg sa má u pacientov s klírensom kreatinínu pod 30 ml/min použiť na profylaxiu pri chirurgických zákrokoch iba vtedy, keď sa má podať v jednej infúzii.

Porucha funkcie pečene

Liek podávajúte opatrne a v pravidelných intervaloch sledujte funkciu pečene (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Augmentin je určený na intravenózne použitie.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Augmentin sa môže podať buď intravenóznou injekciou podávanou pomaly počas 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra, alebo infúziou trvajúcou 30 až 40 minút. Augmentin nie je vhodný na intramuskulárne podanie.

Deťom mladším ako 3 mesiace sa Augmentin môže podávať iba infúziou.

Liečba Augmentinom sa môže začať s použitím intravenózneho prípravku a dokončiť s vhodnou perorálnou formou, ak sa to považuje za vhodné pre individuálneho pacienta.

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Augmentin 2 000 mg/200 mg sa má podávať intravenóznou infúziou trvajúcou 30 až 40 minút.

Augmentin nie je vhodný na intramuskulárne podanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Anamnéza ťažkých, okamžitých reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaxia) na iné betalaktámové liečivo (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktám).

Anamnéza žltacky/poruchy funkcie pečene vyvolanej amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa má zostaviť podrobná anamnéza týkajúca sa predchádzajúcich reakcií z precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktámové liečivá (pozri časti 4.3 a 4.8).

U pacientov liečených penicilínmi sa hlásili závažné a ojedinele smrteľné (anafylaktoidné) reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u jedincov s anamnézou precitlivenosti na penicilín a u atopických jedincov. Ak sa vyskytne alergická reakcia, musí sa liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou ukončiť a začať vhodná alternatívna liečba.

V prípade, že sa preukáže, že infekcia je vyvolaná mikroorganizmom (mikroorganizmami) citlivým (citlivými) na amoxicilín, má sa uvažovať o prechode z liečby amoxicilínom/kyselinou klavulanovou na liečbu amoxicilínom, a to v súlade s oficiálnym usmernením.

Táto forma Augmentinu nemusí byť vhodná na použitie, keď existuje vysoké riziko, že predpokladané patogény majú rezistenciu na betalaktámové liečivá, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami citlivými na inhibíciu kyselinou klavulanovou. Pri odporúčaných dávkach do 1 000 mg/100 mg každých 8 hodín nemusí byť táto forma lieku vhodná na liečbu *S. pneumoniae* rezistentného na penicilín. Na pokrytie tohto patogénu je potrebná dávka aspoň 2 000 mg/200 mg každých 12 hodín.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče (pozri časť 4.8).

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa nemajú podávať pri podozrení na infekčnú mononukleózu, keďže v súvislosti s týmto stavom sa po podaní amoxicilínu vyskytla morbiliformná vyrážka.

Súbežné podávanie alopurinolu počas liečby amoxicilínom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergických kožných reakcií.

Dlhodobé podávanie môže ojedinele viesť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Generalizovaný erytém sprevádzaný horúčkou a spojený s pustulami, ktorý sa vyskytne na začiatku liečby, môže byť príznakom akútnej generalizovanej exantemózne pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.8). Táto reakcia vyžaduje ukončenie liečby Augmentinom a je kontraindikáciou akéhokoľvek následného podania amoxicilínu.

Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú podávať opatrne pacientom s preukázanou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.8).

Účinky na pečeň sa hlásili predovšetkým u mužov a starších pacientov a môžu súvisieť s dlhodobou liečbou. Tieto nežiaduce účinky sa veľmi zriedkavo hlásili u detí. U všetkých pacientov sa prejavy a príznaky zvyčajne vyskytnú počas liečby alebo krátko po liečbe, ale v niektorých prípadoch sa môžu stať zjavnými až niekoľko týždňov po skončení liečby. Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne reverzibilné. Účinky na pečeň môžu byť ťažké a v extrémne zriedkavých prípadoch mali za následok úmrtie. Prípady úmrtia sa takmer vždy vyskytovali u pacientov so závažným základným ochorením, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že môžu mať nežiaduce účinky na pečeň (pozri časť 4.8).

Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík sa hlásila takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach vrátane amoxicilínu a jej závažnosť sa pohybuje od miernej až po život ohrozujúcu (pozri časť 4.8). Preto je dôležité vziať túto diagnózu do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania akýchkoľvek antibiotík alebo bezprostredne po ich vysadení. Ak sa vyskytne kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík, musí sa liečba Augmentinom ihneď ukončiť, vyhľadať pomoc lekára a začať vhodná liečba. V takomto prípade je podávanie antiperistaltických liekov kontraindikované.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča pravidelné vyhodnocovanie funkcií orgánových systémov, vrátane funkcie obličiek, pečene a krvotvorby.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa zriedkavo hlásilo predĺženie protrombínového času. Pri súbežnom predpísaní antikoagulancií sa má vykonávať náležité monitorovanie. Môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií na udržanie požadovaného stupňa antikoagulácie (pozri časť 4.5 a 4.8).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa stupňa poruchy (pozri časť 4.2).

U pacientov so zníženým výdajom moču sa veľmi zriedkavo pozorovala kryštália, predovšetkým pri parenterálnej liečbe. Počas podávania vysokých dávok amoxicilínu treba udržiavať dostatočný príjem tekutín a výdaj moču, aby sa znížila možnosť vzniku kryštálie vyvolanej amoxicilínom. U pacientov, ktorí majú v močovom mechúre zavedený katéter, sa má pravidelne kontrolovať jeho priechodnosť (pozri časť 4.9).

Počas liečby amoxicilínom sa majú vždy použiť enzymatické metódy s glukózooxidázou, keď sa robia testy na prítomnosť glukózy v moči, pretože pri použití neenzymatických metód sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.

Prítomnosť kyseliny klavulanovej v Augmentine môže spôsobiť nešpecifickú väzbu IgG a albumínu na membrány erytrocytov, čo vedie k falošne pozitívnemu výsledku Coombsovho testu.

U pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou boli hlásené pozitívne výsledky testu pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories, pričom následne sa zistilo, že títo pacienti infekciu vyvolanú *Aspergillus* nemajú. Hlásené boli skrížené reakcie medzi polysacharidmi a polyfuránmi neaspergilového pôvodu a testom Platelia *Aspergillus* EIA od spoločnosti Bio-Rad laboratories. Preto sa musia pozitívne výsledky testu u pacientov liečených amoxicilínom/kyselinou klavulanovou interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 15,7 mg (0,7 mmol) sodíka v injekčnej liekovke. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 4,9 mg (0,1 mmol) draslíka v injekčnej liekovke. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to treba vziať do úvahy.

500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 31,5 mg (1,4 mmol) sodíka v injekčnej liekovke alebo vo fľaši. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 9,8 mg (0,3 mmol) draslíka v injekčnej liekovke alebo vo fľaši. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to treba vziať do úvahy.

1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíka v injekčnej liekovke alebo vo fľaši. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Tento liek obsahuje 19,6 mg (0,5 mmol) draslíka v injekčnej liekovke alebo vo fľaši. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to treba vziať do úvahy.

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Tento liek obsahuje 125,9 mg (5,5 mmol) sodíka v injekčnej liekovke alebo vo fľaši. U pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka to treba vziať do úvahy.

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Tento liek obsahuje 39,3 mg (1,0 mmol) draslíka v injekčnej liekovke alebo vo fľaši. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to treba vziať do úvahy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Perorálne antikoagulanciá a penicilínové antibiotiká sa v praxi používajú v značnej miere, pričom sa medzi nimi nehlásila interakcia. V literatúre sa však uvádzajú prípady zvýšeného medzinárodného normalizovaného pomeru u pacientov s udržiavacou liečbou acenokumarolom alebo warfarínom, ktorým sa nasadila liečba amoxicilínom. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, po pridaní alebo vysadení amoxicilínu sa má starostlivo sledovať protrombínový čas alebo medzinárodný normalizovaný pomer. Navyše môže byť nutná úprava dávky perorálnych antikoagulancií (pozri časti 4.4 a 4.8).

Metotrexát

Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, a tým vyvolať potenciálne zvýšenie jeho toxicity.

Probenecid

Súbežné použitie probenecidu sa neodporúča. Probenecid znižuje renálnu tubulárnu sekréciu amoxicilínu. Súbežné použitie probenecidu môže viesť k zvýšeným a dlhodobjším krvným hladinám amoxicilínu, nie však kyseliny klavulanovej.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené údaje o použití amoxicilínu/kyseliny klavulanovej u gravidných žien nepreukázali zvýšené riziko vrodených malformácií. V jednej štúdii u žien s predčasnou ruptúrou plodových obalov sa zistilo, že

profylaktická liečba amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môže súvisieť so zvýšeným rizikom nekrotizujúcej enterokolitídy u novorodencov. Použitie počas gravidity sa má vyhnúť, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Laktácia

Obe látky sa vylučujú do materského mlieka (o účinkoch kyseliny klavulanovej na dojčené dieťa sa nič nevie). V dôsledku toho sa u dojčeného dieťaťa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Amoxicilín/kyselina klavulanová sa majú používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrovúcim lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek („adverse drug reactions“, ADR) sú hnačka, nauzea a vracanie.

Nižšie sú uvedené ADR zaznamenané v klinických štúdiách s Augmentinom a v rámci pozorovania po uvedení Augmentinu na trh a sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov sa použili nasledujúce výrazy.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

<u>Infekcie a nákazy</u>	
Slizničná a kožná kandidóza	Časté
Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov	Neznáme
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	
Reverzibilná leukopénia (vrátane neutropénie)	Zriedkavé
Trombocytopénia	Zriedkavé
Reverzibilná agranulocytóza	Neznáme
Hemolytická anémia	Neznáme
Predĺženie času krvácania a protrombínového času ¹	Neznáme
<u>Poruchy imunitného systému</u>¹⁰	
Angioneurotický edém	Neznáme
Anafylaxia	Neznáme
Syndróm podobný sérovej chorobe	Neznáme
Alergická vaskulitída	Neznáme
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závraty	Menej časté
Bolesť hlavy	Menej časté
Kŕče ²	Neznáme

<u>Poruchy ciev</u>	
Tromboflebitída ³	Zriedkavé
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
Hnačka	Časté
Nauzea	Menej časté
Vracanie	Menej časté
Indigescia	Menej časté
Kolitída súvisiaca s podávaním antibiotík ⁴	Neznáme
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	
Vzostup hodnôt AST a/alebo ALT ⁵	Menej časté
Hepatitída ⁶	Neznáme
Cholestatická žltáčka ⁶	Neznáme
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva⁷</u>	
Kožná vyrážka	Menej časté
Pruritus	Menej časté
Urtikária	Menej časté
Multiformný erytém	Zriedkavé
Stevensov-Johnsonov syndróm	Neznáme
Toxická epidermálna nekrolýza	Neznáme
Bulózna exfoliatívna dermatitída	Neznáme
Akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (AGEP) ⁹	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>	
Intersticiálna nefritída	Neznáme
Kryštalúria ⁸	Neznáme
¹ Pozri časť 4.4 ² Pozri časť 4.4 ³ V mieste vpichu ⁴ Vráťane pseudomembranóznej kolitídy a hemoragickej kolitídy (pozri časť 4.4) ⁵ Stredne závažný vzostup hodnôt AST a/alebo ALT sa zaznamenal u pacientov liečených betalaktámovými antibiotikami, ale význam týchto zistení nie je známy. ⁶ Tieto nežiaduce účinky sa zaznamenali pri užívaní iných penicilínov a cefalosporínov (pozri časť 4.4). ⁷ Ak sa vyskytne alergická dermatitída, musí sa liečba ukončiť (pozri časť 4.4). ⁸ Pozri časť 4.9 ⁹ Pozri časť 4.4 ¹⁰ Pozri časti 4.3 a 4.4	

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania

Môžu sa objaviť gastrointestinálne príznaky a porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov. Pozorovala sa kryštalúria vyvolaná amoxicilínom, ktorá v niektorých prípadoch viedla k zlyhaniu obličiek (pozri časť 4.4).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí sú liečení vysokými dávkami, sa môžu vyskytnúť kŕče.

Hlásilo sa, že amoxicilín sa môže vyzrážať v močovom katétri, a to predovšetkým po intravenóznom podaní veľkých dávok. Priechodnosť katétra je potrebné pravidelne kontrolovať (pozri časť 4.4).

Liečba intoxikácie

Gastrointestinálne príznaky možno liečiť symptomaticky a zároveň treba dávať pozor na rovnováhu vody/elektrolytov.

Amoxicilín/kyselinu klavulanovú možno odstrániť z krvného obehu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz; ATC kód: J01CR02.

Spôsob účinku

Amoxicilín je polosyntetický penicilín (betalaktámové antibiotikum), ktorý inhibuje jeden alebo viaceré enzýmy (často označované ako penicilín viažuce proteíny, PBP) biosyntetickej dráhy bakteriálneho peptidoglykán, ktorý je integrálnou štrukturálnou zložkou bakteriálnej bunkovej steny. Inhibícia syntézy peptidoglykán vedie k oslabeniu bunkovej steny, po ktorom zvyčajne dochádza k lýze a smrti bunky.

Amoxicilín je náchylný na rozklad betalaktamázami produkovanými rezistentnými baktériami, a preto spektrum účinnosti samotného amoxicilínu nezahŕňa mikroorganizmy, ktoré produkujú tieto enzýmy.

Kyselina klavulanová je betalaktám, ktorý je štrukturálne príbuzný penicilínom. Inaktivuje niektoré betalaktamázové enzýmy, a tým zabraňuje inaktivácii amoxicilínu. Kyselina klavulanová sama o sebe nevykazuje klinicky prospešný antibakteriálny účinok.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Čas, počas ktorého je hladina amoxicilínu nad minimálnou inhibičnou koncentráciou ($T > MIC$) sa považuje za hlavný determinant účinnosti amoxicilínu.

Mechanizmus rezistencie

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena PBP, ktorá znižuje afinitu antibakteriálnej látky k cieľovému patogénu.

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC amoxicilínu/kyseliny klavulanovej pochádzajú od Európskej komisie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Intermediárne citlivé	Rezistentné
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza negatívne stafylokoky ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterokokus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptokokus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobaktérie ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitívne anaeróby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií amoxicilínu. Pre účely testovania citlivosti je koncentrácia kyseliny klavulanovej pevne stanovená na 2 mg/l. ² Hlásené hodnoty sa týkajú koncentrácií oxacilínu. ³ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt ampicilínu. ⁴ Hraničná hodnota rezistencie rovnajúca sa R > 8 mg/l zaistí uje, že všetky izoláty s mechanizmom rezistencie sú hlásené ako rezistentné. ⁵ Hraničné hodnoty v tabuľke vychádzajú z hraničných hodnôt benzylpenicilínu.			

Prevalencia rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť liečiva je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> a iné betahemolytické streptokoky
skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>
<i>Capnocytophaga</i> sp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> §
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Prevotella</i> sp.

<u>Druhy, pri ktorých môže byť problémom získaná rezistencia</u>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentne rezistentné mikroorganizmy</u>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> sp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Prirodzená intermediárna citlivosť pri neprítomnosti získaného mechanizmu rezistencie. £ Všetky stafylokoky rezistentné na meticilín sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. § Všetky kmene s rezistenciou na amoxicilín, ktorá nie je sprostredkovaná betalaktamázami, sú rezistentné na amoxicilín/kyselinu klavulanovú. ¹ Táto forma amoxicilínu/kyseliny klavulanovej nemusí byť vhodná na liečbu <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ktorý je rezistentný na penicilín (pozri časti 4.2 a 4.4). ² Kmene so zníženou citlivosťou boli v niektorých krajinách EÚ hlásené s frekvenciou vyššou ako 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nižšie sú uvedené farmakokinetické výsledky získané v štúdiách, v ktorých sa amoxicilín/kyselina klavulanová podávali skupinám zdravých dobrovoľníkov v dávke 2 000 mg/200 mg podávanej formou intravenózneho infúzie trvajúcej 30 minút.

Priemerné ($\pm$ SD) hodnoty farmakokinetické parametrov					
<i>Intravenózna infúzia trvajúca 30 minút</i>					
Podaná dávka	Amoxicilín				
	Dávka	Priemerná maximálna koncentrácia v sére ($\mu\text{g/ml}$)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Množstvo zistené v moči (%; 0 až 6 h)
Amoxicilín					
AMX/CA 2 000 mg/200 mg	2 000 mg	108 $\pm$ 21	-	119 $\pm$ 10,6	74,7
Kyselina klavulanová					
AMX/CA 2 000 mg/200 mg	200 mg	13,9 $\pm$ 2,8	-	18,2 $\pm$ 3,0	51,4
AMX - amoxicilín, CA - kyselina klavulanová					

Distribúcia

Asi 25 % z celkového množstva kyseliny klavulanovej v plazme a 18 % z celkového množstva amoxicilínu v plazme sa viaže na bielkoviny. Zdanlivý distribučný objem je asi 0,3 - 0,4 l/kg pri amoxicilíne a asi 0,2 l/kg pri kyseline klavulanovej.

Po intravenóznom podaní sa amoxicilín aj kyselina klavulanová zistili v žľeníku, brušnom tkanive, koži, tukovom a svalovom tkanive, v synoviálnej a peritoneálnej tekutine, v žľi a hnise. Amoxicilín sa v dostatočnej miere nedistribuuje do mozgovomiechovej tekutiny.

Štúdie na zvieratách nepreukázali ani pri jednej zo zložiek významné zadržiavanie látok súvisiacich s liečivom v tkanivách. Amoxicilín, ako väčšina penicilínov, je možné zistiť v materskom mlieku. V materskom mlieku môžu byť zistené aj stopové množstvá kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.6).

Biotransformácia

Amoxicilín sa čiastočne vylučuje močom vo forme inaktívnej kyseliny penicilínovej v množstve zodpovedajúcom 10 až 25 % úvodnej dávky. Kyselina klavulanová sa u človeka intenzívne metabolizuje a vylučuje sa močom a stolicou a vo forme oxidu uhličitého sa vylučuje pľúcnou ventiláciou.

Eliminácia

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, zatiaľ čo kyselina klavulanová sa vylučuje obličkami i mimoobličkovou cestou.

U zdravých jedincov je priemerný eliminačný polčas amoxicilínu/kyseliny klavulanovej približne jedna hodina a priemerný celkový klírens je približne 25 l/h. Približne 60 až 70 % amoxicilínu a približne 40 až 65 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v nezmenenej forme močom v priebehu prvých 6 h po podaní jednorazovej dávky 500 mg/100 mg alebo jednorazovej dávky 1 000 mg/200 mg formou intravenózne bolusovej injekcie. Rôzne štúdie zistili, že v priebehu 24 hodín sa močom vylúči 50 až 85 % amoxicilínu a 27 až 60 % kyseliny klavulanovej. V prípade kyseliny klavulanovej sa najväčšie množstvo liečiva vylúči v priebehu prvých 2 hodín po podaní.

Súbežné podanie probenecidu spomaľuje vylučovanie amoxicilínu, ale nespomaľuje vylučovanie kyseliny klavulanovej obličkami (pozri časť 4.5).

Vek

Eliminačný polčas amoxicilínu u malých detí vo veku okolo 3 mesiacov až 2 rokov a u starších detí a dospelých je podobný. U veľmi malých detí (vrátane predčasne narodených novorodencov) v prvom týždni života nemá interval podávania prekročiť podávanie dvakrát denne, vzhľadom na nezrelosť renálnej cesty vylučovania. Keďže u starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek, dávka sa má zvoliť opatrne a môže byť užitočné sledovať funkciu obličiek.

Porucha funkcie obličiek

Celkový sérový klírens amoxicilínu/kyseliny klavulanovej sa znižuje úmerne znižujúcej sa funkcii obličiek. Znížený klírens liečiva je výraznejší pri amoxicilíne než pri kyseline klavulanovej, nakoľko amoxicilín sa obličkami vylučuje vo vyššej miere. Pri poruche funkcie obličiek sa preto musia zvoliť také dávky, pri ktorých sa zabráni nadmernej kumulácii amoxicilínu, ale zároveň sa zachovávajú dostatočné hladiny kyseliny klavulanovej (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa má liek podávať opatrne a v pravidelných intervaloch sa má sledovať funkcia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní amoxicilínu/kyseliny klavulanovej vykonané na psoch preukázali podráždenie žalúdka a vracanie a zafarbený jazyk.

Štúdie karcinogenity sa s Augmentinom alebo jeho zložkami neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava injekčných intravenózných roztokov

250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu Ph.Eur. Augmentin 250/25 mg sa má rozpustiť v 5 ml rozpúšťadla. Vznikne približne 5,2 ml roztok na jednorazové použitie. Počas prípravy sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Pripravené roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu.

Augmentin sa má podať do 20 minút od prípravy roztoku.

500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu Ph.Eur. Augmentin 500/50 mg sa má rozpustiť v 10 ml rozpúšťadla. Vznikne približne 10,5 ml roztok na jednorazové použitie. Počas prípravy sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Pripravené roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu.

Augmentin sa má podať do 20 minút od prípravy roztoku.

1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekciu Ph.Eur. Augmentin 1 000/100 mg sa má rozpustiť v 20 ml rozpúšťadla. Vznikne približne 20,9 ml roztok na jednorazové použitie. Počas prípravy sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Pripravené roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu.

Augmentin sa má podať do 20 minút od prípravy roztoku.

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Augmentin 2 000 mg/200 mg nie je vhodný na bolusovú injekciu. Má sa podať intravenóznou infúziou.

Príprava infúzných intravenózných roztokov

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Roztok Augmentínu sa má pripraviť podľa vyššie uvedeného návodu pre injekčný roztok. Pripravený roztok sa musí okamžite pridať do 50 ml infúzneho roztoku za použitia minivaku alebo rovnej byrety.

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok

Roztok Augmentínu 2 000 mg/200 mg sa má pripraviť v 20 ml vody na injekciu Ph.Eur. (toto je minimálny objem). Počas prípravy sa roztok môže, ale nemusí prechodne sfarbiť do ružova. Pripravené roztoky sú zvyčajne bezfarebné alebo majú slabožltú farbu. Pripravený roztok sa musí okamžite pridať do 100 ml infúzneho roztoku za použitia minivaku alebo rovnej byrety.

Injekčné liekovky s Augmentinom nie sú vhodné na viacnásobné použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER A VRECÚŠKO S VYSÚŠADLOM

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE A VRECÚŠKO S VYSÚŠADLOM

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg dispergovateľné tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE A VRECÚŠKO S VYSÚŠADLOM

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/62,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/62,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ
--

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.
Pridajte 18 ml vody.
Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte vodu v 2 dieloch po rysku na štítku fľaše.

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.
Pridajte 91 ml vody.
Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte vodu v 2 dieloch po rysku na štítku fľaše (60 ml).

Pridajte 74 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (80 ml)

Pridajte 92 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (100 ml)

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte 64 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku)

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte vodu v 2 dieloch po rysku na štítku fľaše (60 ml).

Pridajte 72 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (80 ml)

Pridajte 90 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (100 ml)

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť)

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte 19 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (20 ml)

Pridajte 32 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (35 ml)

Pridajte 64 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (70 ml)

Pridajte 127 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (140 ml)

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť)
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchut' miešaného ovocia)
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte 62 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (70 ml)

Pridajte 124 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (140 ml)

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchut' miešaného ovocia)
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená.

Pridajte 50 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (50 ml)

Pridajte 70 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (75 ml)

Pridajte 90 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (100 ml)

Pridajte 135 ml vody (alebo pridajte vodu v 2 dieloch po rysku) (150 ml)

Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FLEAŠA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Pred použitím fľašou dôkladne pretrepte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY ALEBO FEAŠE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútrožilové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútrožilové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK FLAŠE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútrožilové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY ALEBO FEAŠE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová

2. LIEČIVÁ

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY ALEBO FEAŠE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Augmentin a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Amoxicilín/kyselina klavulanová
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg filmom obalené tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám (alebo Vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Augmentin
3. Ako užívať Augmentin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

- infekcie prínosových dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie kože
- infekcie zubov.

500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg, 500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AUGMENTIN

Neužívajte Augmentin

- keď ste alergický (precitlivý) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte Augmentin, ak sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Augmentinu

Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím tohto lieku, ak:

- máte žľazovú horúčku,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže Váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak spolu s Augmentinom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u Vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), Váš lekár sa môže rozhodnúť, že Vám upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, domnievate sa, že môžete byť tehotná, alebo ak dojčíte, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Augmentin môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

3. AKO UŽÍVAŤ AUGMENTIN

Vždy užívajte Augmentin presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Zvyčajná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Zvyčajná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

875 mg/125 mg filmom obalené tablety

- Zvyčajná dávka - 1 tableta dvakrát denne
- Vyššia dávka - 1 tableta trikrát denne

500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety

- Zvyčajná dávka - 2 tablety trikrát denne
- Nižšia dávka - 2 tablety dvakrát denne

Deti vážiace menej ako 40 kg

Deti vo veku do a vrátane 6 rokov je lepšie liečiť Augmentinom vo forme perorálnej suspenzie alebo vreciek.

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Tablety Augmentinu sa neodporúčajú.

500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Pri podávaní tabliet Augmentinu deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

875 mg/125 mg filmom obalené tablety

Pri podávaní tabliet Augmentinu deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety

Pri podávaní tabliet Augmentinu deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti s problémami s obličkami a pečňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako Vám funguje pečň.

Ako užívať Augmentin

- Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Augmentinu, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu, môžu sa u Vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu alebo fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť Augmentin

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.

Ak prestanete užívať Augmentin

Pokračujte v užívaní Augmentinu, pokým nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps.

➔ Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčka.

➔ Ak sa u Vás prejavujú tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojim lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak Vás to postihne, užívajte Augmentin pred jedlom
- vracanie
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).
- Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.
- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Vás prejavia vedľajšie účinky

➔ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako **závažný alebo problémový**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Bulharsko - Augmentin

Česká republika - Augmentin

Dánsko - Spektramox

Maďarsko - Augmentin

Írsko - Augmentin, Clavamel

Malta - Augmentin

Poľsko - Augmentin

Slovenská republika - Augmentin

Švédsko - Spektramox

Spojené kráľovstvo - Augmentin

500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Rakúsko - Augmentin, Clavamox

Belgicko - Augmentin

Bulharsko - Augmentin

Cyprus - Augmentin, Noprilam
 Česká republika - Augmentin
 Dánsko - Spektramox
 Estónsko - Augmentin
 Grécko - Augmentin
 Maďarsko - Augmentin, Augmentin Duo
 Island - Augmentin
 Írsko - Augmentin Duo, Augmentin
 Lotyšsko - Augmentin
 Litva - Augmentin
 Luxembursko - Augmentin
 Malta - Augmentin, Noprilam
 Holandsko - Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
 Poľsko - Augmentin
 Portugalsko - Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
 Rumunsko - Augmentin
 Slovenská republika - Augmentin
 Slovinsko - Augmentin
 Španielsko - Augmentine, Clavumox
 Švédsko - Spektramox
 Spojené kráľovstvo - Augmentin

875 mg/125 mg filmom obalené tablety
 Rakúsko - Augmentin, Clavamox
 Belgicko - Augmentin
 Bulharsko - Augmentin
 Cyprus - Augmentin, Noprilam DT
 Česká republika - Augmentin
 Dánsko - Spektraforte
 Estónsko - Augmentin
 Fínsko - Augmentin, Clavurion
 Nemecko - Augmentan
 Grécko - Augmentin
 Maďarsko - Augmentin Duo
 Island - Augmentin
 Írsko - Augmentin
 Taliansko - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
 Lotyšsko - Augmentin
 Litva - Augmentin
 Luxembursko - Augmentin
 Malta - Augmentin, Noprilam DT
 Holandsko - Augmentin
 Poľsko - Augmentin
 Portugalsko - Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
 Rumunsko - Augmentin
 Slovenská republika - Augmentin
 Slovinsko - Augmentin
 Španielsko - Augmentine, Clavumox
 Švédsko - Spektramox
 Spojené kráľovstvo - Augmentin

500 mg/62,5 mg filmom obalené tablety
 Francúzsko - Augmentin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu Vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre Vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej Vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali Vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak Vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov Vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/62,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Augmentin
3. Ako užívať Augmentin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Používa sa na liečbu infekcií pľúc, ktoré sú vyvolané baktériami. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabráňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u dospelých a detí starších ako 16 rokov na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie pľúc.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AUGMENTIN

Neužívajte Augmentin

- keď ste alergický (precitlivený) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte Augmentin, ak sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Augmentinu

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím tohto lieku, ak:

- máte žľazovú horúčku,
- sa liečite pre problémy s pečťou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže Váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak spolu s Augmentinom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u Vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), Váš lekár sa môže rozhodnúť, že Vám upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, domnievate sa, že môžete byť tehotná, alebo ak dojčíte, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Augmentin môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Augmentinu

Augmentin obsahuje približne 2,5 mmol alebo 58,6 mmol sodíka v jednotlivej dávke (dve tablety). Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. AKO UŽÍVAŤ AUGMENTIN

Vždy užívajte Augmentin presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti staršie ako 16 rokov

Zvyčajná dávka je:

- 2 tablety dvakrát denne, počas 7 až 10 dní.

Deti mladšie ako 16 rokov

Tablety Augmentinu sa neodporúčajú.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako Vám funguje pečeň.

Ako užívať Augmentin

- Tablety Augmentinu majú deliacu ryhu, ktorá pomáha rozlomiť tabletu na dve polovice. Jej účelom je uľahčiť ich prehĺtanie. Obe polovice tablety sa musia užiť naraz.
- Prehltnite tablety a zapite pohárom vody na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin dlhšie ako 10 dní. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Augmentinu, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu, môžu sa u Vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť Augmentin

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.

Ak prestanete užívať Augmentin

Pokračujte v užívaní Augmentinu, pokiaľ nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
 - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
 - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpaзуší alebo slabinách
 - opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
 - kolaps.
- ➔ Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

➔ Ak sa u Vás prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojím lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak Vás to postihne, užívajte Augmentin pred jedlom
- vracanie
 - hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).

➔ **Ak sa u Váš prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Váš prejavia vedľajšie účinky

➔ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako **závažný alebo problémový**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko - Augmentin Retard
Bulharsko - Augmentin SR
Česká republika - Augmentin SR
Francúzsko - Duamentin
Grécko - Augmentin SR
Maďarsko - Augmentin Extra
Lotyšsko - Augmentin SR
Luxembursko - Augmentin Retard
Poľsko - Augmentin SR
Rumunsko - Augmentin SR
Slovenská republika - Augmentin SR
Slovinsko - Augmentin SR
Španielsko - Augmentine Plus

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu Vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre Vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej Vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali Vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak Vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov Vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/125 mg dispergovateľné tablety}
{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg dispergovateľné tablety}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám (alebo Vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Augmentin
3. Ako užívať Augmentin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

- infekcie prínosových dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie kože
- infekcie zubov.

500 mg/125 mg dispergovateľné tablety

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AUGMENTIN

Neužívajte Augmentin

- keď ste alergický (precitlivý) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte Augmentin, ak sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Augmentinu

Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím tohto lieku, ak:

- máte žľazovú horúčku,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže Váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako Vám funguje pečeň (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak spolu s Augmentinom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u Vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), Váš lekár sa môže rozhodnúť, že Vám upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, domnievate sa, že môžete byť tehotná, alebo ak dojčíte, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Augmentin môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

3. AKO UŽÍVAŤ AUGMENTIN

Vždy užívajte Augmentin presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

Zvyčajná dávka je:

250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

- 1 tableta trikrát denne

500 mg/125 mg dispergovateľné tablety

- 1 tableta trikrát denne

Deti vážiace menej ako 40 kg

Dispergovateľné tablety Augmentinu sa neodporúčajú pre deti vážiace menej ako 40 kg. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako Vám funguje pečeň.

Ako užívať Augmentin

- Tesne pred tým, ako potrebujete užiť tabletu, zamiešajte ju v pohári vody, aby sa rozpustila.
- Prehltnite zmes na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Augmentinu, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu, môžu sa u Vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť Augmentin

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.

Ak prestanete užívať Augmentin

Pokračujte v užívaní Augmentinu, pokiaľ nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps.

➔ Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

➔ Ak sa u Vás prejavujú tieto príznaky, **čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak Vás to postihne, užívajte Augmentin pred jedlom
- vracanie
 - hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pluzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častot) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).

➔ **Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Vás prejavia vedľajšie účinky

➔ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako **závažný alebo problémový**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

250 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Írsko - Augmentin

Spojené kráľovstvo - Augmentin

500 mg/125 mg dispergovateľné tablety

Rakúsko - Augmentin, Clavamox

Nemecko - Augmentin

Grécko - Augmentin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu Vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre Vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej Vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali Vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak Vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov Vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám (alebo Vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Augmentin
3. Ako užívať Augmentin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AUGMENTIN

Neužívajte Augmentin

- keď ste alergický (precitlivený) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte Augmentin, ak sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Augmentinu

Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím tohto lieku, ak:

- máte žľazovú horúčku,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže Váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v **časti 4**.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak spolu s Augmentinom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u Vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), Váš lekár sa môže rozhodnúť, že Vám upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, domnievate sa, že môžete byť tehotná, alebo ak dojčíte, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Augmentin môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Augmentinu

- Augmentin obsahuje aspartám (E951), ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov trpiacich stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Augmentin obsahuje matodextrín (glukózu). Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojim lekárom pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ AUGMENTIN

Vždy užívajte Augmentin presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Zvyčajná dávka je:

- 1 vrecko trikrát denne

875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

- Zvyčajná dávka - 1 vrecko dvakrát denne
- Vyššia dávka - 1 vrecko trikrát denne

1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

- Zvyčajná dávka - 1 vrecko trikrát denne
- Nižšia dávka - 1 vrecko dvakrát denne

Deti vážiace menej ako 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg vrecká sa neodporúčajú.

Augmentin 875 mg/125 mg vrecká sa neodporúčajú.

Augmentin 1 000 mg/125 mg vrecká sa neodporúčajú.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako Vám funguje pečeň.

Ako užívať Augmentin

- Tesne pred tým, ako potrebujete užiť Augmentin, otvorte vrecko a jeho obsah zamiešajte v polovici pohára vody.
- Prehltajte zmes na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Augmentinu, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu, môžu sa u Vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť Augmentin

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.

Ak prestanete užívať Augmentin

Pokračujte v užívaní Augmentinu, pokým nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
 - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
 - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
 - opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
 - kolaps.
- ➔ Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

- ➔ Ak sa u Vás prejavujú tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojím lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ➔ ak Vás to postihne, užívajte Augmentin pred jedlom
- vracanie
 - hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).

➔ **Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Vás prejavia vedľajšie účinky

➔ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako **závažný alebo problémový**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

500 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Belgicko - Augmentin

Luxembursko - Augmentin

Španielsko - Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Taliansko - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Španielsko - Augmentine, Clavumox

1 000 mg/125 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Francúzsko - Augmentin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu Vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre Vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej Vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali Vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak Vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov Vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Návod na prípravu suspenzie

[Má byť vyplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vášmu dieťaťu začnete podávať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje dojčatú alebo dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vaše dieťa.
- Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane závažným alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako podáte Augmentin
3. Ako podávať Augmentin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

2. SKÔR AKO PODÁTE AUGMENTIN

Vášmu dieťaťu nepodajte Augmentin

- keď je alergické (precitlivené) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď niekedy malo závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď niekedy malo problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Vášmu dieťaťu nepodajte Augmentin, ak sa ho niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri podávaní Augmentinu

Poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred tým, než Vášmu dieťaťu podáte tento liek, ak:

- má žľazovú horúčku,
- sa lieči pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočí.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného týka Vášho dieťaťa, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže ošetrojúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vášho dieťaťa vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vášmu dieťaťu môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas toho, ako Vaše dieťa užíva Augmentin, musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak Vaše dieťa podstupuje krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užíva Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, oznámte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak Vaše dieťa spolu s Augmentinom užíva alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u neho objaví alergická kožná reakcia.

Ak Vaše dieťa užíva probenecid (používa sa na liečbu dny), lekár sa môže rozhodnúť, že mu upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je Vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, oznámte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako Vaše dieťa začne užívať akýkoľvek liek, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Augmentinu

- Augmentin obsahuje aspartám (E951), ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre deti, ktoré sa narodili so stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Augmentin obsahuje matodextrín (glukózu). Ak Vám ošetrojúci lekár povedal, že Vaše dieťa neznáša niektoré cukry, skontaktujte sa s ošetrojúcim lekárom pred podaním tohto lieku.

3. AKO PODÁVAŤ AUGMENTIN

Vždy podávajte Augmentin presne tak, ako Vám povedal ošetrojúci lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

- Tieto vrecká sa zvyčajne neodporúčajú pre dospelých a deti vážiace 40 kg a viac. Poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár Vám poradí, aké množstvo Augmentinu máte podať Vašmu dojčaťu alebo dieťaťu.

125 mg/31,25 mg a 250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

- Zvyčajná dávka - 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

- Zvyčajná dávka - 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.
- Vyššia dávka - do 70 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

250 mg/31,25 mg a 500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

- Zvyčajná dávka - 40 mg/5 mg až 80 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak má Vaše dieťa problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Ošetrojúci lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak má Vaše dieťa problémy s pečeňou, možno bude častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako mu funguje pečeň.

Ako podávať Augmentin

- Tesne pred tým, ako potrebujete podať Augmentin, otvorte vrecko a jeho obsah zamiešajte v polovici pohára vody.
- Vašmu dieťaťu podajte zmes na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Vašmu dieťaťu nepodávajte Augmentin dlhšie ako 2 týždne. Ak sa Vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

Ak podáte viac Augmentinu, ako máte

Ak Vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo Augmentinu, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte s ošetrojúcim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete podať Augmentin

Ak Vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Vášmu dieťaťu ďalšiu dávku nesmiete podať príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred podaním ďalšej dávky.

Ak Vaše dieťa prestane užívať Augmentin

Vášmu dieťaťu podávajte Augmentin dovtedy, pokým nedokončí celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa bude cítiť lepšie. Vaše dieťa potrebuje na prekonanie infekcie každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré musíte dávať pozor**Alergické reakcie:**

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps.

➔ Ak sa u Vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte mu podávať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

➔ Ak sa u Vášho dieťaťa prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak to postihne Vaše dieťa, podávajte mu Augmentin pred jedlom
- vracanie
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
 - Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
 - Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).
- ➔ **Ak sa u Vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Vášho dieťaťa prejavia vedľajšie účinky

➔ **Povedzte ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane **závažným alebo problémovým**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

125 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Švédsko - Spektramox

Spojené kráľovstvo - Augmentin

250 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Španielsko - Clavumox

400 mg/57 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Taliansko - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Francúzsko - Augmentin

500 mg/62,5 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách

Francúzsko - Augmentin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu Vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre Vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej Vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali Vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak Vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov Vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Návod na prípravu suspenzie

[Má byť vyplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchuť)}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchuť miešaného ovocia)}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vášmu dieťaťu začnete podávať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje dojčatám alebo deťom. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vaše dieťa.
- Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane závažným alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako podáte Augmentin
3. Ako podávať Augmentin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrčuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u dojčiat a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

- infekcie prínosových dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie zubov.

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 (jahodová príchuť), 400 mg/57 mg/5 ml (príchuť miešaného ovocia), 100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

- infekcie stredného ucha
- infekcie pľúc.

2. SKÔR AKO PODÁTE AUGMENTIN

Vášmu dieťaťu nepodajte Augmentin

- keď je alergické (precitlivené) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď niekedy malo závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď niekedy malo problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Vášmu dieťaťu nepodajte Augmentin, ak sa ho niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri podávaní Augmentinu

Poradte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred tým, než Vášmu dieťaťu podáte tento liek, ak:

- má žľazovú horúčku,
- sa lieči pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočí.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného týka Vášho dieťaťa, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže ošetrojúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vášho dieťaťa vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vášmu dieťaťu môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas toho, ako Vaše dieťa užíva Augmentin, musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia alebo vyšetrenia moču

Ak Vaše dieťa podstupuje krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene), alebo vyšetrenia moču, lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užíva Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, oznámte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak Vaše dieťa spolu s Augmentinom užíva alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u neho objaví alergická kožná reakcia.

Ak Vaše dieťa užíva probenecid (používa sa na liečbu dny), lekár sa môže rozhodnúť, že mu upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je Vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, oznámte to, prosím, ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako Vaše dieťa začne užívať akýkoľvek liek, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Augmentinu

- Augmentin obsahuje aspartám (E951), ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre deti, ktoré sa narodili so stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Augmentin obsahuje matodextrín (glukózu). Ak Vám ošetrojúci lekár povedal, že Vaše dieťa neznáša niektoré cukry, skontaktujte sa s ošetrojúcim lekárom pred podaním tohto lieku.

3. AKO PODÁVAŤ AUGMENTIN

Vždy podávajte Augmentin presne tak, ako Vám povedal ošetrojúci lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča pre dospelých a deti vážiace 40 kg a viac. Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár Vám poradí, aké množstvo Augmentinu máte podať Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

- Zvyčajná dávka - 9 mg/4,5 mg až 18 mg/9 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspenzia sa zvyčajne neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

- Môže Vám byť poskytnutá plastová dávkovacia striekačka. Použite ju na to, aby ste Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

125 mg/31,25 mg/5 ml a 250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

- Môže Vám byť poskytnutá plastová odmerná lyžica alebo odmerný pohárik. Použite ich na to, aby ste Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchut' miešaného ovocia)

- Môže Vám byť poskytnutá plastová odmerná lyžica alebo odmerný pohárik. Použite ich na to, aby ste Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.
- Vyššia dávka - do 70 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchut')

- Môže Vám byť poskytnutá plastová dávkovacia striekačka, odmerná lyžica alebo odmerný pohárik. Použite ich na to, aby ste Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.
- Vyššia dávka - do 70 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

- Môže Vám byť poskytnutá plastová dávkovacia striekačka. Použite ju na to, aby ste Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 40 mg/5 mg až 80 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

- Môže Vám byť poskytnutá plastová odmerná lyžica alebo odmerný pohárik. Použite ich na to, aby ste Vášmu dojčaťu alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - do 90 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

Augmentin sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace.

Pacienti s problémami s obličkami a pečenou

- Ak má Vaše dieťa problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Ošetrojúci lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak má Vaše dieťa problémy s pečenou, možno bude častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako mu funguje pečeň.

Ako podávať Augmentin

- Fľašou vždy dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.
- Podávajte na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Vášmu dieťaťu nepodávajte Augmentin dlhšie ako 2 týždne. Ak sa Vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

Ak podáte viac Augmentinu, ako máte

Ak Vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo Augmentinu, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte s ošetrojúcim lekárom. Vezmite si so sebou fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete podať Augmentin

Ak Vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Vášmu dieťaťu ďalšiu dávku nesmiete podať príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred podaním ďalšej dávky.

Ak Vaše dieťa prestane užívať Augmentin

Vášmu dieťaťu podávajte Augmentin dovtedy, kým nedokončí celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa bude cítiť lepšie. Vaše dieťa potrebuje na prekonanie infekcie každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré musíte dávať pozor**Alergické reakcie:**

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps.

➔ Ak sa u Vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte mu podávať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

➔ Ak sa u Vášho dieťaťa prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak to postihne Vaše dieťa, podávajte mu Augmentin pred jedlom
- vracanie
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
 - Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
 - Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).
- ➔ **Ak sa u Vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Vášho dieťaťa prejavia vedľajšie účinky

➔ **Povedzte ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane **závažným alebo problémovým**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

125 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Írsko - Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

Nemecko - Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Rakúsko - Clavamox

Belgicko - Augmentin

Bulharsko - Augmentin

Cyprus - Noprilam

Česká republika - Augmentin

Dánsko - Spektramox

Nemecko - Augmentan

Grécko - Augmentin

Maďarsko - Augmentin

Írsko - Augmentin, Clavamel

Luxembursko - Augmentin

Holandsko - Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Poľsko - Augmentin

Portugalsko - Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Španielsko - Clavumox
Švédsko - Spektramox
Spojené kráľovstvo - Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Rakúsko - Clavamox
Belgicko - Augmentin
Bulharsko - Augmentin
Cyprus - Augmentin, Noprilam
Česká republika - Augmentin
Dánsko - Spektramox
Nemecko - Augmentan
Grécko - Augmentin
Maďarsko - Augmentin
Island - Augmentin
Luxembursko - Augmentin
Holandsko - Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Poľsko - Augmentin
Portugalsko - Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Švédsko - Spektramox
Spojené kráľovstvo - Augmentin

200 mg/28,5 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Fínsko - Clavurion
Litva - Augmentin
Spojené kráľovstvo - Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (príchut' miešaného ovocia)

Bulharsko - Augmentin
Nemecko - Augmentan
Litva - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu (jahodová príchut')

Rakúsko - Augmentin, Clavamox Duo
Cyprus - Augmentin, Noprilam DT
Česká republika - Augmentin Duo
Estónsko - Augmentin
Fínsko - Augmentin, Clavurion
Grécko - Augmentin
Maďarsko - Augmentin Duo
Island - Augmentin
Írsko - Augmentin Duo
Taliansko - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Lotyšsko - Augmentin
Malta - Augmentin, Noprilam DT
Poľsko - Augmentin
Portugalsko - Augmentin Duo, Clavamox DT
Rumunsko - Augmentin BIS
Slovenská republika - Augmentin DUO
Slovinsko - Augmentin
Švédsko - Spektramox
Spojené kráľovstvo - Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

Francúzsko - Augmentin
Holandsko - Augmentin
Španielsko - Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

Bulharsko - Augmentin ES

Cyprus - Augmentin ES

Grécko - Augmentin ES

Maďarsko - Augmentin Extra

Lotyšsko - Augmentin ES

Litva - Augmentin ES

Poľsko - Augmentin ES

Portugalsko - Augmentin ES, Clavamox ES

Rumunsko - Augmentin ES

Slovenská republika - Augmentin ES

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď Vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu Vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre Vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej Vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali Vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak Vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov Vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

Návod na prípravu suspenzie

[Má byť vyplnené národne]

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 250 mg/25 mg prášok na injekčný/infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/50 mg prášok na injekčný/infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 500 mg/100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok}

{Augmentin a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok}

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Augmentin a na čo sa používa
2. Skôr ako Vám podajú Augmentin
3. Ako sa Augmentin podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AUGMENTIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Augmentin je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- závažné infekcie ucha, nosa a hrdla
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov
- vnútrob brušné infekcie
- infekcie pohlavných orgánov u žien.

Augmentin sa používa u dospelých a detí na prevenciu (predchádzanie vzniku) infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi.

2. SKÔR AKO VÁM PODAJÚ AUGMENTIN

Augmentin Vám nesmú podať

- keď ste alergický (precitlivý) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Augmentinu (uvedené sú v časti 6).
- keď ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- keď ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Augmentin Vám nesmú podať, ak sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Augmentinu.

Buďte zvlášť opatrný pri Augmentine

Poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním tohto lieku, ak:

- máte žľazovú horúčku,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemožite pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Augmentinu.

V niektorých prípadoch môže Váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u Vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov Vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Používanie iných liekov

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak spolu s Augmentinom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u Vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), Váš lekár sa môže rozhodnúť, že Vám upraví dávku Augmentinu.

Ak sa spolu s Augmentinom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Augmentinu

250 mg/25 mg prášok na injekciu alebo infúziu

- Augmentin 250 mg/25 mg obsahuje približne 15,7 mg (0,7 mmol) sodíka. Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Augmentin 250 mg/25 mg obsahuje približne 4,9 mg (0,1 mmol) draslíka. Pacienti s problémami s obličkami alebo pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to musia vziať do úvahy.

500 mg/50 mg prášok na injekciu alebo infúziu

- Augmentin 500 mg/50 mg obsahuje približne 31,5 mg (1,4 mmol) sodíka. Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Augmentin 500 mg/50 mg obsahuje približne 9,8 mg (0,3 mmol) draslíka. Pacienti s problémami s obličkami alebo pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to musia vziať do úvahy.

500 mg/100 mg prášok na injekciu alebo infúziu

- Augmentin 500 mg/100 mg obsahuje približne 31,4 mg (1,4 mmol) sodíka. Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Augmentin 500 mg/100 mg obsahuje približne 19,6 mg (0,5 mmol) draslíka. Pacienti s problémami s obličkami alebo pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to musia vziať do úvahy.

1 000 mg/100 mg prášok na injekciu alebo infúziu

- Augmentin 1 000 mg/100 mg obsahuje približne 62,9 mg (2,7 mmol) sodíka. Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Augmentin 1 000 mg/100 mg obsahuje približne 19,6 mg (0,5 mmol) draslíka. Pacienti s problémami s obličkami alebo pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to musia vziať do úvahy.

1 000 mg/200 mg prášok na injekciu alebo infúziu

- Augmentin 1 000 mg/200 mg obsahuje približne 62,9 mg (2,7 mmol) sodíka. Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Augmentin 1 000 mg/200 mg obsahuje približne 39,3 mg (1,0 mmol) draslíka. Pacienti s problémami s obličkami alebo pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to musia vziať do úvahy.

2 000 mg/200 mg prášok na infúziu

- Augmentin 2 000 mg/200 mg obsahuje približne 125,9 mg (5,5 mmol) sodíka. Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Augmentin 2 000 mg/200 mg obsahuje približne 39,3 mg (1,0 mmol) draslíka. Pacienti s problémami s obličkami alebo pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka to musia vziať do úvahy.

3. AKO SA AUGMENTIN PODÁVA

Tento liek si nikdy nebudete podávať Vy sami. Tento liek Vám podá kvalifikovaná osoba, akou je lekár alebo zdravotná sestra.

Zvyčajné dávky sú:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg, 2 000 mg/200 mg prášok na injekciu alebo infúziu
Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

Štandardná dávka	1 000 mg/100 mg každých 8 až 12 hodín.
Vyššia dávka	1 000 mg/100 mg každých 8 hodín alebo 2 000 mg/200 mg každých 12 hodín. Pri veľmi závažných infekciách sa dávka môže zvýšiť až na 2 000 mg/200 mg každých 8 hodín.
Pri predchádzaní vzniku infekcií počas a po operácii	1 000 mg/100 mg až 2 000 mg/200 mg pred operáciou v čase, keď Vám podávajú anestetikum. Dávka sa môže líšiť v závislosti od typu operácie, ktorú podstupuje. Váš lekár môže zopakovať podanie dávky, ak Vaša operácia trvá dlhšie než 1 hodinu.

Deti vážiace menej ako 40 kg

- Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

Deti vo veku od 3 mesiacov:	50 mg/5 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti každých 8 hodín.
Deti mladšie ako 3 mesiace alebo vážiace menej ako 4 kg	50 mg/5 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti každých 12 hodín.

500 mg/100 mg, 1 000 mg/200 mg prášok na injekciu alebo infúziu
Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

Štandardná dávka	1 000 mg/200 mg každých 8 hodín.
Pri predchádzaní vzniku infekcií počas a po operácii	1 000 mg/200 mg pred operáciou v čase, keď Vám podávajú anestetikum. Dávka sa môže líšiť v závislosti od typu operácie, ktorú podstupuje. Váš lekár môže zopakovať podanie dávky, ak Vaša operácia trvá dlhšie než 1 hodinu.

Deti vážiace menej ako 40 kg

- Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

Deti vo veku od 3 mesiacov:	25 mg/5 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti každých 8 hodín.
Deti mladšie ako 3 mesiace alebo vážiace menej ako 4 kg	25 mg/5 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti každých 12 hodín.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, Váš lekár Vás bude pozorne kontrolovať a možno budete pravidelnejšie podstupovať funkčné vyšetrenia pečene.

Ako Vám Augmentin podajú

- Augmentin sa podáva ako injekcia do žily alebo pomocou vnútrožilovej infúzie.
- Počas liečby Augmentinom dbajte na to, aby ste pili dostatočné množstvo tekutín.
- Za normálnych okolností Vám budú Augmentin podávať najviac 2 týždne bez toho, že by lekár prehodnotil Vašu liečbu.

Ak Vám podajú viac Augmentinu, ako sa odporúča

Nie je pravdepodobné, že Vám podajú príliš veľké množstvo, ale ak sa domnievate, že Vám podali príliš veľké množstvo Augmentinu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. V takomto prípade sa u Vás môžu objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Augmentin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri používaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps.

➔ Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte používať Augmentin.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

➔ Ak sa u Vás prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojím lekárom.**

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri používaní vysokých dávok

- ak Vás to postihne, používajte Augmentin pred jedlom
- vracanie
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)

→ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

- opuch a začervenanie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá na dotyk

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).

→ **Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Ak sa u Vás prejavia vedľajšie účinky

→ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako **závažný alebo problémový**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AUGMENTIN

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Augmentin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Augmentin obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Augmentin a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

250 mg/25 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Nemecko - Augmentan

Holandsko - Augmentin

500 mg/50 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Rakúsko - Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgicko - Augmentin

Francúzsko - Augmentin IV

Luxembursko - Augmentin

Holandsko - Augmentin

Španielsko - Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Cyprus - Augmentin

Česká republika - Augmentin

Francúzsko - Augmentin IV

Nemecko - Augmentan IV

Grécko - Augmentin

Maďarsko - Augmentin

Island - Augmentin IV

Írsko - Augmentin Intravenous

Malta - Augmentin Intravenous

Holandsko - Augmentin

Poľsko - Augmentin

Slovinsko - Augmentin

Spojené kráľovstvo - Augmentin Intravenous

1 000 mg/100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Rakúsko - Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Belgicko - Augmentin
Francúzsko - Augmentin IV
Luxembursko - Augmentin
Holandsko - Augmentin

1 000 mg/200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Belgicko - Augmentin
Cyprus - Augmentin
Česká republika - Augmentin
Estónsko - Augmentin
Francúzsko - Augmentin IV
Nemecko - Augmentan IV
Grécko - Augmentin
Maďarsko - Augmentin
Island - Augmentin IV
Írsko - Augmentin Intravenous
Taliansko - Augmentin
Lotyšsko - Augmentin
Luxembursko - Augmentin
Malta - Augmentin Intravenous
Holandsko - Augmentin
Poľsko - Augmentin
Rumunsko - Augmentin Intravenous
Slovinsko - Augmentin
Španielsko - Augmentine Intravenoso
Spojené kráľovstvo - Augmentin Intravenous

2 000 mg/200 mg prášok na infúzny roztok
Rakúsko - Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Belgicko - Augmentin
Francúzsko - Augmentin IV
Nemecko - Augmentan IV
Taliansko - Augmentin
Luxembursko - Augmentin
Holandsko - Augmentin
Poľsko - Augmentin
Rumunsko - Augmentin Intravenous
Španielsko - Augmentine Intravenoso

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku

Podanie

Augmentin sa môže podať buď intravenóznou injekciou podávanou pomaly počas 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra, alebo infúziou trvajúcou 30 až 40 minút. Augmentin nie je vhodný na intramuskulárne podanie.

Príprava roztokov

[Má byť vyplnené národne]

Stabilita pripravených roztokov

[Má byť vyplnené národne]