

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: Ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so različice, veljavne ob izdaji odločbe komisije.

Po odločbi komisije bodo pristojni organi držav članic v povezavi z referenčno državo članico posodobili informacije o zdravilu, kot bo potrebno. Zato ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo mogoče potem ne bodo več predstavljali veljavnega besedila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg filmsko obložene tablete}
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg disperzibilne tablete}
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

250 mg/125 mg disperzibilne tablete

disperzibilna tableta

[Izpolni država članica]

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

prašek za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1):

- akutni bakterijski sinuzitis (ustrezno diagnosticiran),
- cistitis,
- pielonefritis,
- celulitis,
- živalski ugrizi,
- hudi zobni absces s celulitisom, ki se širi.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,

- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Po potrebi je mogoče uporabiti druge oblike zdravila Augmentin (npr. tiste z večjimi odmerki amoksicilina in/ali drugačnim razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline) (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete, 250 mg/125 mg disperzibilne tablete

Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja odraslim in otrokom s telesno maso ≥ 40 kg celoten dnevni odmerek 750 mg amoksicilina/375 mg klavulanske kisline. Če je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, je priporočljivo izbrati drugo obliko zdravila Augmentin, da bi se izognili nepotrebno velikim dnevnim odmerkom klavulanske kisline (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja odraslim in otrokom s telesno maso ≥ 40 kg celoten dnevni odmerek 750 mg amoksicilina/375 mg klavulanske kisline. Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja otrokom s telesno maso < 40 kg največji dnevni odmerek 720 mg amoksicilina/360 mg klavulanske kisline. Če je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, je priporočljivo izbrati drugo obliko zdravila Augmentin, da bi se izognili nepotrebno velikim dnevnim odmerkom klavulanske kisline (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja.

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

Ena 250 mg/125 mg tableta trikrat na dan.

Otroci < 40 kg

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Augmentin 250 mg/125 mg filmsko obložene tablete niso priporočljive za otroke < 40 kg.

250 mg/125 mg disperzibilne tablete

Augmentin 250 mg/125 mg disperzibilne tablete niso priporočljive za otroke < 40 kg.

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

9 mg/4,5 mg/kg/dan do 18 mg/9 mg/kg/dan v treh deljenih odmerkih.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo ni priporočljiv za uporabo pri bolnikih, mlajših od 6 let.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Prilagoditve odmerka temeljijo na največji priporočeni koncentraciji amoksicilina. Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

CrCl 10-30 ml/min	250 mg/125 mg dvakrat na dan
CrCl < 10 ml /min	250 mg/125 mg enkrat na dan
Hemodializa	Dva odmerka 250 mg/125 mg vsakih 24 ur in dva dodatna odmerka 250 mg/125 mg med dializo, kar je treba ponoviti na koncu dialize (ker se zmanjša tako koncentracija amoksicilina kot klavulanske kisline)

Otroci < 40 kg

Pri otrocih s telesno maso < 40 kg in očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min ni priporočljivo uporabljati oblik zdravila Augmentin z razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline 2:1, ker ni na voljo prilagoditev odmerka. Pri takšnih bolnikih je priporočljivo uporabiti oblike zdravila Augmentin z razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline 4:1.

Okvara jeter

Zdravilo je treba odmerjati previdno in v rednih presledkih je treba kontrolirati delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je namenjeno za peroralno uporabo.

Uporabite na začetku obroka, da boste zmanjšali možnost gastrointestinalne intolerance in optimizirali absorpcijo amoksicilina/klavulanske kisline.

250 mg/125 mg disperzibilne tablete

Disperzibilne tablete je treba pred zaužitjem zmešati z majhno količino vode.

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Pretrsite, da boste zrahljali prašek, dodajte vodo po navodilih, obrnite in pretresite.

Stekleničko pretresite pred vsakim odmerkom (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali druge betalaktame.

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Ta oblika zdravila Augmentin ni primerna za uporabo tam, kjer obstaja veliko tveganje, da imajo domnevni patogeni zmanjšano občutljivost ali odpornost proti betalaktamskim zdravilom, ki ni posledica beta-laktamaz, dovzetnih za zavrtje s klavulansko kislino (npr. za penicilin neobčutljivi *S. pneumoniae*).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetrni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetrni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerek prilagoditi stopnji okvare (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati

ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidazo, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
Zdravilo Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 2,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
To zdravilo vsebuje maltodekstrin (glukoza). Bolniki z redko motnjo, malabsorbcijo glukoze-galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljeni, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili ciklus amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida ni priporočljiva. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretiranjem plodove

ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Upoštevati je treba možnost senzibilizacije. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema¹⁰</u>	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznin podoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Reverzibilna hiperaktivnost	neznano

Konvulzije ²	neznano
<u>Bolezni prebavil</u>	
250 mg/125 mg filmsko obložene tablete 250 mg/125 mg disperzibilne tablete	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn 'dlakav' jezik	neznano
125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	
Driska	pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn 'dlakav' jezik	neznano
Obarvanje zob ¹¹	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁶	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano
<u>Bolezni kože in podkožja⁷</u>	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
<u>Bolezni sečil</u>	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurijs ⁸	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4. ² Glejte poglavje 4.4. ³ Navzea je pogostejša med uporabo velikih peroralnih odmerkov. Če se pojavijo reakcije na prebavilih, jih je mogoče zmanjšati z jemanjem amoksicilin/klavulanske kisline na začetku obroka. ⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4). ⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan. ⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4). ⁸ Glejte poglavje 4.9 ⁹ Glejte poglavje 4.4 ¹⁰ Glejte poglavji 4.3 in 4.4 125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	

¹¹ Opisani so bili zelo redki primeri površinskega obarvanja zob pri otrocih. Dobra ustna higiena lahko pomaga preprečiti obarvanje zob, ker ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opažali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksisicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti (µg/ml)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaza-negativni stafilokoki ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobacteriaceae ⁵	-	-	> 8
Gramnegativni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitivni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksisicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

⁴ Mejna vrednost odpornosti R > 8 mg/l zagotavlja, da so vsi izolati s tem mehanizmom odpornosti prijavljeni kot odporni.

⁵ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<u>Pogosto občutljive vrste</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin) £ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi beta-hemolitični streptokoki Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentno odporni organizmi</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
§ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti. £ Vsi stafilokoki, odporni proti meticilinu, so odporni proti amoksicilinu/klavulanski kislini. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ki je povsem občutljiv za penicilin, je mogoče zdraviti s to obliko amoksicilina/klavulanske kisline. S to obliko se ne sme zdraviti organizmov, ki kažejo kakršnokoli stopnjo zmanjšane občutljivosti za penicilin (glejte poglavji 4.2 in 4.4). ² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amoksisicilin in klavulanska kislina sta v vodni raztopini pri fiziološkem pH povsem disociirana. Obe učinkovini se po peroralni uporabi hitro in dobro absorbirata. Absorpcija amoksisicilina/klavulanske kisline je optimalna, če sta uporabljena na začetku obroka. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost amoksisicilina in klavulanske kisline približno 70 %. Plazemska profila obeh učinkovin sta podobna in čas do največje koncentracije v plazmi (t_{max}) je v obeh primerih približno eno uro.

Spodaj so predstavljeni farmakokinetični rezultati študije, v kateri so amoksisicilin/klavulansko kislino (250 mg/125 mg tablete) na tešče uporabili v skupinah zdravih prostovoljcev.

Povprečne vrednosti farmakokinetičnih parametrov					
Uporabljena zdravilna učinkovina	Odmerek	C_{max}	t_{max}^*	AUC _(0-24 h)	t 1/2
	(mg)	($\mu\text{g/ml}$)	(h)	($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	(h)
Amoksisicilin					
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 $\pm 0,56$
Klavulanska kislina					
AMX/CA 500/125 mg	500	1,5 $\pm 0,70$	1,2 (1,0-2,0)	12,6 $\pm 3,25$	1,01 $\pm 0,11$
AMX – amoksisicilin, CA – klavulanska kislina * Mediana (razpon)					

Koncentraciji amoksisicilina in klavulanske kisline v serumu, doseženi z amoksisicilin/klavulansko kislino, sta podobni kot po peroralni uporabi enakih odmerkov samega amoksisicilina ali same klavulanske kisline.

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksisicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksisicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksisicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksisicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksisicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Ugotovljeno je, da tako amoksisicilin kot klavulanska kislina prehajata skozi placentno pregrado (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksisicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi ene same tablete Augmentin 250 mg/125 mg ali 500 mg/125 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmere določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Spol

Po peroralni uporabi amoksicilin/klavulanske kisline pri zdravih preiskovancih in preiskovankah spol ne vpliva pomembno na farmakokinetiko amoksicilina ali klavulanske kisline.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z amoksicilin/klavulansko kislino oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte 91 ml vode, obrnite in dobro pretresite.

<u>Jakost</u>	<u>Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)</u>	<u>Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg disperzibilne tablete}}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečki}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečki}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečki}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

500 mg/125 mg filmsko obložene tablete

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

500 mg/125 mg disperzibilne tablete

disperzibilna tableta

[Izpolni država članica]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah;
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
prašek za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1):

- akutni bakterijski sinuzitis (ustrezno diagnosticiran),
- akutni otitis media,
- akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (ustrezno diagnosticiran),
- pljučnica, dobljena v domačem okolju,
- cistitis,
- pielonefritis,

- okužbe kože in mehkih tkiv, zlasti celulitis, živalski ugrizi, hudi zobni absces s celulitisom, ki se širi,
- okužbe kosti in sklepov, zlasti osteomielitis.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Po potrebi je mogoče uporabiti druge oblike zdravila Augmentin (npr. tiste z večjimi odmerki amoksicilina in/ali drugačnim razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline) (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja odraslim in otrokom s telesno maso ≥ 40 kg celoten dnevni odmerek 1500 mg amoksicilina/375 mg klavulanske kisline. Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja otrokom s telesno maso < 40 kg največji dnevni odmerek 2400 mg amoksicilina/600 mg klavulanske kisline. Če je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, je priporočljivo izbrati drugo obliko zdravila Augmentin, da bi se izognili nepotrebno velikim dnevnim odmerkom klavulanske kisline (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Trajanje zdravljenja je treba določiti glede na bolnikov odziv. Nekatere okužbe (npr. osteomielitis) zahtevajo dolgotrajnejše zdravljenje. Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4. glede dolgotrajnega zdravljenja).

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

En odmerek 500 mg/125 mg trikrat na dan.

Otroci < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/dan do 60 mg/15 mg/kg/dan v treh deljenih odmerkih.

Otroke lahko zdravimo z zdravilom Augmentin v obliki tablet, suspenzije ali pediatričnih vrečk. Za otroke, stare 6 let in mlajše, se priporoča zdravljenje z zdravilom Augmentin v obliki suspenzije ali pediatričnih vrečk.

Kliničnih podatkov o odmerkih oblik zdravila Augmentin 4:1, večjih kot 40 mg/10 mg/kg na dan pri otrocih, mlajših od 2 let, ni.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Prilagoditve odmerka temeljijo na največji priporočeni koncentraciji amoksicilina. Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

CrCl: 10–30 ml/min	500 mg/125 mg dvakrat na dan
CrCl < 10 ml /min	500 mg/125 mg enkrat na dan
Hemodializa	500 mg/125 mg vsakih 24 ur in en dodaten odmerek 500 mg/125 mg med dializo, kar je treba ponoviti na koncu dialize (ker se zmanjša tako koncentracija amoksicilina kot klavulanske kisline)

Otroci < 40 kg

CrCl: 10–30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg dvakrat na dan (največ 500/125 mg dvakrat na dan).
CrCl < 10 ml /min	15 mg/3,75 mg/kg kot enkratni dnevni odmerek (največ 500/125 mg).
Hemodializa	15 mg/3,75 mg/kg na dan kot enkratni dnevni odmerek. Pred hemodializo je treba uporabiti dodaten odmerek 15 mg/3,75 mg/kg. Za zagotovitev obnove koncentracije zdravila v obtoku, je treba po hemodializi uporabiti dodaten odmerek 15 mg/3,75 mg na kilogram.

Okvara jeter

Zdravilo je treba odmerjati previdno in v rednih presledkih je treba kontrolirati delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za peroralno uporabo.

Uporabite na začetku obroka, da boste zmanjšali možnost gastrointestinalne intolerance in optimizirali absorpcijo amoksicilina/klavulanske kisline.

Zdravljenje je mogoče začeti parenteralno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za i.v. obliko in ga nadaljevati s peroralno obliko.

500 mg/125 mg disperzibilne tablete

Disperzibilne tablete je treba pred zaužitjem zmešati z majhno količino vode.

500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah:

Vsebino vrečke z enim odmerkom je treba pred zaužitjem raztopiti v pol kozarca vode.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Pretrsite, da boste zrahljali prašek, dodajte vodo po navodilih, obrnite in pretresite.

Stekleničko pretresite pred vsakim odmerkom (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali druge betalaktame (glejte poglavje 4.3 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Ta oblika zdravila Augmentin ni primerna za uporabo tam, kjer obstaja veliko tveganje, da imajo domnevni patogeni zmanjšano občutljivost ali odpornost proti betalaktamskim zdravilom, ki ni posledica beta-laktamaz, dovzetnih za zavrtje s klavulansko kislino. Ta oblika se ne sme uporabljati za zdravljenje penicilin rezistentne *S. pneumoniae*.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavje 4.2).

Jetrni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetrni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerke prilagoditi stopnji okvare (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidazo, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Zdravilo Augmentin 125 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 3,75 mg aspartama (E951) na vrečko, ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 7,5 mg aspartama (E951) na vrečko, ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 15 mg aspartama (E951) na vrečko, ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 2,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 2,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 2,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
To zdravilo vsebuje maltodekstrin (glukoza). Bolniki z redko motnjo, malabsorbcijo glukoze-galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljeni, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili cikel amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretrganjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema¹⁰</u>	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznij podoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Reverzibilna hiperaktivnost	neznano
Konvulzije ²	neznano
<u>Bolezni prebavil</u>	
500 mg/125 mg filmsko obložene tablete	
500 mg/125 mg disperzibilne tablete	
500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah	
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	
Driska	pogosti

Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	Občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
Obarvanje zob ¹¹	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁶	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano
<u>Bolezni kože in podkožja⁷</u>	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
<u>Bolezni sečil</u>	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurija ⁸	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4. ² Glejte poglavje 4.4. ³ Navzea je pogostejša med uporabo velikih peroralnih odmerkov. Če se pojavijo reakcije na prebavilih, jih je mogoče zmanjšati z jemanjem amoksicilin/klavulanske kisline na začetku obroka. ⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4). ⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan. ⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4). ⁸ Glejte poglavje 4.9 ⁹ Glejte poglavje 4.4 ¹⁰ Glejte poglavji 4.3 in 4.4 125 mg/31,25 mg in 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo ¹¹ Opisani so bili zelo redki primeri površinskega obarvanja zob pri otrocih. Dobra ustna higiena lahko pomaga preprečiti obarvanje zob, ker ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.	

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opazali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksisilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti (µg/ml)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaza-negativni stafilokoki ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobacteriaceae ⁵	-	-	> 8
Gramnegativni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitivni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.
² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.
³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.
⁴ Mejna vrednost odpornosti R > 8 mg/l zagotavlja, da so vsi izolati s tem mehanizmom odpornosti prijavljeni kot odporni.
⁵ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<p><u>Pogosto občutljive vrste</u></p> <p><u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin) £ Koagulaza-negativni stafilokoki (občutljivi za meticilin) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi betahemolitični streptokoki Skupina <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.</p>
<p><u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u></p> <p><u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Inherentno odporni organizmi</u></p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti. £ Vsi stafilokoki, odporni proti meticilinu, so odporni proti amoksicilinu/klavulanski kislini. ¹S to obliko amoksicilina/klavulanske kisline se ne sme zdraviti <i>Streptococcus pneumoniae</i>,</p>

odpornih proti penicilinu (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amoksisicilin in klavulanska kislina sta v vodni raztopini pri fiziološkem pH povsem disociirana. Obe učinkovini se po peroralni uporabi hitro in dobro absorbirata. Absorpcija amoksisicilina/klavulanske kisline je optimalna, če sta uporabljena na začetku obroka. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost amoksisicilina in klavulanske kisline približno 70 %. Plazemska profila obeh učinkovin sta podobna in čas do največje koncentracije v plazmi (t_{max}) je v obeh primerih približno eno uro.

Spodaj so predstavljeni farmakokinetični rezultati študije, v kateri so amoksisicilin/klavulansko kislino (tablete 500 mg/125 mg trikrat dnevno) na tešče uporabili v skupinah zdravih prostovoljcev.

Povprečne vrednosti (\pm SD) farmakokinetičnih parametrov					
Uporabljeno zdravilo	Odmerek (mg)	C_{max} (μ g/ml)	t_{max} (h)	AUC ((μ g.h/ml)	t 1/2 (h)
Amoksisicilin					
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
Klavulanska kislina					
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 – amoksisicilin, CA – klavulanska kislina * Mediana (razpon)					

Koncentraciji amoksisicilina in klavulanske kisline v serumu, doseženi z amoksisicilin/klavulansko kislino, sta podobni kot po peroralni uporabi enakih odmerkov samega amoksisicilina ali same klavulanske kisline.

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksisicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksisicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksisicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksisicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksisicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Ugotovljeno je, da tako amoksisicilin kot klavulanska kislina prehajata skozi placentno pregrado (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi ene same tablete Augmentin 250 mg/125 mg ali 500 mg/125 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmere določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Spol

Po peroralni uporabi amoksicilin/klavulanske kisline pri zdravih preiskovancih in preiskovankah spol ne vpliva pomembno na farmakokinetiko amoksicilina ali klavulanske kisline.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite.

Jakost	Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)	Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite. Drugi način je, da stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnete in dobro pretresete. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

Jakost	Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)	Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	Dodajte do oznake	60
	74	80
	92	100

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite. Drugi način je, da stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnete in dobro pretresete. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

Jakost	Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)	Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)
250 mg/62,5 mg/5 ml	Dodajte do oznake	60
	72	80
	90	100

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah.}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

400 mg/57 mg in 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode in mešanega sadja)

prašek za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in otrocih (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1):

- akutni bakterijski sinuzitis (ustrezno diagnosticiran),
- akutni otitis media,
- akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (ustrezno diagnosticiran),
- pljučnica, dobljena v domačem okolju,
- cistitis,
- pielonefritis,
- okužbe kože in mehkih tkiv, zlasti celulitis, živalski ugrizi, hudi zobni absces s celulitisom, ki se širi,
- okužbe kosti in sklepov, zlasti osteomielitis.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Po potrebi je mogoče uporabiti druge oblike zdravila Augmentin (npr. tiste z večjimi odmerki amoksicilina in/ali drugačnim razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline) (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja odraslim in otrokom s telesno maso ≥ 40 kg celoten dnevni odmerek 1750 mg amoksicilina/250 mg klavulanske kisline pri odmerjanju dvakrat dnevno in 2625 mg amoksicilina/375 mg klavulanske kisline pri odmerjanju trikrat dnevno. Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja otrokom s telesno maso < 40 kg največji dnevni odmerek 1000-2800 mg amoksicilina/143-400 mg klavulanske kisline. Če je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, je priporočljivo izbrati drugo obliko zdravila Augmentin, da bi se izognili nepotrebno velikim dnevnim odmerkom klavulanske kisline (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Trajanje zdravljenja je treba določiti glede na bolnikov odziv. Nekatere okužbe (npr. osteomielitis) zahtevajo dolgotrajnejše zdravljenje. Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4 glede dolgotrajnega zdravljenja).

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

Priporočeni odmerki:

- standardni odmerek: (za vse indikacije) en odmerek 875 mg/125 mg dvakrat na dan.
- večji odmerek – (predvsem za okužbe, kot so otitis media, sinuzitis, okužbe spodnjih dihal in okužbe sečil): en odmerek 875 mg/125 mg trikrat na dan.

Otroci < 40 kg

Otroke lahko zdravimo z zdravilom Augmentin v obliki tablet, suspenzije ali pediatričnih vrečk.

Priporočeni odmerki:

- 25 mg/3,6 mg/kg/dan do 45 mg/6,4 mg/kg/dan v dveh deljenih odmerkih
- do 70 mg/10 mg/kg/dan v dveh deljenih odmerkih v primeru nekaterih okužb (kot so otitis media, sinuzitis in okužbe spodnjih dihal)

Kliničnih podatkov o odmerkih oblik zdravila Augmentin 7:1, večjih kot 45 mg/6,4 mg/kg na dan pri otrocih, mlajših od 2 let, ni.

Kliničnih podatkov o oblikah Zdravila Augmentin 7:1 pri bolnikih, mlajših od 2 mesecev, ni. Zato za to populacijo ni mogoče dati priporočil za odmerjanje.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min ni priporočljivo uporabljati oblik zdravila Augmentin z razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline 7:1, ker ni na voljo prilagoditev odmerka.

Okvara jeter

Zdravilo je treba odmerjati previdno in v rednih presledkih je treba kontrolirati delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za peroralno uporabo.

Uporabite na začetku obroka, da boste zmanjšali možnost gastrointestinalne intolerance in optimizirali absorpcijo amoksicilina/klavulanske kisline.

Zdravljenje je mogoče začeti parenteralno v skladu z SmPC za i.v. obliko in ga nadaljevati s peroralno obliko.

875 mg/125 mg in 400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah
Vsebino vrečke z enim odmerkom je treba pred zaužitjem raztopiti v pol kozarca vode.

200 mg/28,5 mg/ml in 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
Pretrsite, da boste zrahljali prašek, dodajte vodo po navodilih, obrnite in pretresite.
Stekleničko pretresite pred vsakim odmerkom (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali druge betalaktame (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Ta oblika zdravila Augmentin ni primerna za uporabo tam, kjer obstaja veliko tveganje, da imajo domnevni patogeni odpornost proti betalaktamskim zdravilom, ki ni posledica beta-laktamaz, dovzetnih za zavrtje s klavulansko kislino. Ta oblika se ne sme uporabljati za zdravljenje za penicilin neobčutljivi *S. pneumoniae*.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih, vključno z amoksicilinom, in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerke prilagoditi stopnji okvare (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidozo, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksisicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksisicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Zdravilo Augmentin 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 24,0 mg aspartama (E951) na vrečko, ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 11,0 mg aspartama (E951) na vrečko, ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 2,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)
Zdravilo Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 3,32 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)
Zdravilo Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 ml 2,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

875 mg/125 mg in 400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah, 200 mg/28,5 mg/ml in 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
To zdravilo vsebuje maltodekstrin (glukoza). Bolniki z redko motnjo, malabsorbcijo glukoze-galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljani, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili cikel amoksisicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksisicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevilni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretrganjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano

Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema¹⁰</u>	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznij podoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Reverzibilna hiperaktivnost	neznano
Konvulzije ²	neznano
<u>Bolezni prebavil</u>	
875 mg/125 mg filmsko obložene tablete	
875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah	
200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	
400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	
Driska	pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
Obarvanje zob ¹¹	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁶	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano
<u>Bolezni kože in podkožja⁷</u>	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematозна pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
<u>Bolezni sečil</u>	
Intersticijski nefritis	neznano

Kristalurija ⁸	neznano
<p>¹ Glejte poglavje 4.4.</p> <p>² Glejte poglavje 4.4.</p> <p>³ Navzea je pogostejša med uporabo velikih peroralnih odmerkov. Če se pojavijo reakcije na prebavilih, jih je mogoče zmanjšati z jemanjem amoksicilin/klavulanske kisline na začetku obroka.</p> <p>⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4).</p> <p>⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan.</p> <p>⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4).</p> <p>⁸ Glejte poglavje 4.9</p> <p>⁹ Glejte poglavje 4.3</p> <p>¹⁰ Glejte poglavje 4.4</p> <p>400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah 200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo</p> <p>¹¹ Opisani so bili zelo redki primeri površinskega obarvanja zob pri otrocih. Dobra ustna higiena lahko pomaga preprečiti obarvanje zob, ker ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.</p>	

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opazali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4). Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaza-negativni stafilokoki ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1–2	> 2
Enterobacteriaceae ⁵	-	-	> 8
Gramnegativni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitivni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

⁴ Mejna vrednost odpornosti R > 8 mg/l zagotavlja, da so vsi izolati s tem mehanizmom odpornosti prijavljeni kot odporni.

⁵ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<u>Pogosto občutljive vrste</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin) [‡] <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi betahemolitični streptokoki Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentno odporni organizmi</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

Drugi mikroorganizmi

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

\$ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti.

[‡] Vsi stafilokoki, odporni proti meticilinu, so odporni proti amoksicilinu/klavulanski kislini.

¹ S to obliko amoksicilina/klavulanske kisline se ne sme zdraviti *Streptococcus pneumoniae*, odpornih proti penicilinu (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amoksicilin in klavulanska kislina sta v vodni raztopini pri fiziološkem pH povsem disociirana. Obe učinkovini se po peroralni uporabi hitro in dobro absorbirata. Absorpcija amoksicilina/klavulanske kisline je optimalna, če sta uporabljena na začetku obroka. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost amoksicilina in klavulanske kisline približno 70 %. Plazemska profila obeh učinkovin sta podobna in čas do največje koncentracije v plazmi (t_{max}) je v obeh primerih približno eno uro.

Spodaj so predstavljeni farmakokinetični rezultati študije, v kateri so amoksicilin/klavulansko kislino (tablete 875 mg/125 mg dvakrat dnevno) na tešče uporabili v skupinah zdravih prostovoljcev.

Povprečne vrednosti (\pm SD) farmakokinetičnih parametrov					
Uporabljena zdravilna učinkovina	Odmerek	C_{max}	t_{max}^*	AUC _(0-24 h)	t 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	((μ g.h/ml)	(h)
Amoksicilin					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11,64 \pm 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 \pm 12,31	1,19 \pm 0,21
Klavulanska kislina					
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 – amoksicilin, CA – klavulanska kislina * Mediana (razpon)					

Koncentraciji amoksicilina in klavulanske kisline v serumu, doseženi z amoksicilin/klavulansko kislino, sta podobni kot po peroralni uporabi enakih odmerkov samega amoksicilina ali same klavulanske kisline.

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Ugotovljeno je, da tako amoksicilin kot klavulanska kislina prehajata skozi placentno pregrado (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi ene same tablete Augmentin 250 mg/125 mg ali 500 mg/125 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmere določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Spol

Po peroralni uporabi amoksicilin/klavulanske kisline pri zdravih preiskovancih in preiskovankah spol ne vpliva pomembno na farmakokinetiko amoksicilina ali klavulanske kisline.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksisicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite. Drugi način je, da stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnete in dobro pretresete. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

<u>Jakost</u>	<u>Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)</u>	<u>Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)</u>
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite. Drugi način je, da stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnete in dobro pretresete. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

<u>Jakost</u>	<u>Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)</u>	<u>Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite. Drugi način je, da stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnete in dobro pretresete. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

<u>Jakost</u>	<u>Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)</u>	<u>Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

prašek za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1):

- akutni bakterijski sinuzitis (ustrezno diagnosticiran)
- akutni otitis media
- akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (ustrezno diagnosticiran),
- pljučnica, dobljena v domačem okolju
- cistitis
- pielonefritis
- okužbe kože in mehkih tkiv, zlasti celulitis, živalski ugrizi, hudi zobni absces s celulitisom, ki se širi.
- okužbe kosti in sklepov, zlasti osteomielitis.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Po potrebi je mogoče uporabiti druge oblike zdravila Augmentin (npr. tiste z večjimi odmerki amoksicilina in/ali drugačnim razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline) (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja odraslim in otrokom s telesno maso ≥ 40 kg celoten dnevni odmerek 2000 mg amoksicilina/250 mg klavulanske kisline pri odmerjanju dvakrat dnevno in 3000 mg amoksicilina/375 mg klavulanske kisline pri odmerjanju trikrat dnevno. Če je ta oblika zdravila Augmentin uporabljena, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja otrokom s telesno maso < 40 kg največji dnevni odmerek 1600-3000 mg amoksicilina/200-400 mg klavulanske kisline. Če je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, je priporočljivo izbrati drugo obliko zdravila Augmentin, da bi se izognili nepotrebno velikim dnevnim odmerkom klavulanske kisline (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Trajanje zdravljenja je treba določiti glede na bolnikov odziv. Nekatere okužbe (npr. osteomielitis) zahtevajo dolgotrajnejše zdravljenje. Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4 glede dolgotrajnega zdravljenja).

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

Priporočeni odmerki:

- standardni odmerek (za vse indikacije): 1000 mg/125 mg trikrat na dan.
- nižji odmerek – (posebno za okužbe, kot so okužbe kože in mehkih tkiv in blag sinuzitis): 1000 mg/125 mg dvakrat na dan.

Otroci < 40 kg

Otroke lahko zdravimo z zdravilom Augmentin v obliki tablet, suspenzije ali pediatričnih vrečk.

Priporočeni odmerek:

- od 40 mg/5 mg/kg/dan do 80 mg/10 mg/kg/dan (in ne več kot 3000 mg/375 mg na dan) v treh deljenih odmerkih, odvisno od izrazitosti okužbe.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min ni priporočljivo uporabljati oblik zdravila Augmentin z razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline 8:1, ker ni na voljo priporočil za prilagoditev odmerka.

Okvara jeter

Zdravilo je treba odmerjati previdno in v rednih presledkih je treba kontrolirati delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za peroralno uporabo.

Uporabite na začetku obroka, da boste zmanjšali možnost gastrointestinalne intolerance in optimizirali absorpcijo amoksicilina/klavulanske kisline.

Zdravljenje je mogoče začeti parenteralno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za IV-obliko in ga nadaljevati s peroralno obliko.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah
Vsebino vrečke z enim odmerkom je treba pred zaužitjem raztopiti v pol kozarca vode.

100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Pretresite, da boste zrahljali prašek, dodajte vodo po navodilih, obrnite in pretresite.
Stekleničko pretresite pred vsakim odmerkom (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali druge betalaktame (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilotoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Ta oblika zdravila Augmentin ni primerna za uporabo tam, kjer obstaja veliko tveganje, da imajo domnevni patogeni odpornost proti betalaktamskim zdravilom, ki ni posledica beta-laktamaz, dovzetnih za zavrtje s klavulansko kislino. Ta oblika se ne sme uporabljati za zdravljenje za penicilin neobčutljivo *S. pneumoniae*.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih, vključno z amoksicilinom, in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje zelene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerek prilagoditi stopnji okvare (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidado, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki

dobivajo amoksicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Zdravilo Augmentin 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 30 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 7,5 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah vsebuje 15 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspenzija vsebuje na 1 ml 3,2 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah, 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah, 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah, suspenzija 100 mg/12,5 mg/ml

To zdravilo vsebuje maltodekstrin (glukozo). Bolniki z redko motnjo, malabsorbcijo glukoze-galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljani, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili cikel amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretrganjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino

povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema¹⁰</u>	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznipodoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Reverzibilna hiperaktivnost	neznano
Konvulzije ²	neznano

Bolezni prebavil	
Filmsko obložene tablete 500 mg/62,5 mg 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah 100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	
Driska	pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
Obarvanje zob ¹¹	neznano
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁶	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano
Bolezni kože in podkožja⁷	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
Bolezni sečil	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurija ⁸	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4. ² Glejte poglavje 4.4. ³ Navzea je pogostejša med uporabo velikih peroralnih odmerkov. Če se pojavijo reakcije na prebavilih, jih je mogoče zmanjšati z jemanjem amoksicilin/klavulanske kisline na začetku obroka. ⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4). ⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan. ⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4). ⁸ Glejte poglavje 4.9 ⁹ Glejte poglavje 4.4 ¹⁰ Glejte poglavji 4.3 in 4.4 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah, 500 mg/62,5 mg prašek za	

peroralno suspenzijo v vrečkah

100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

¹¹ Opisani so bili zelo redki primeri površinskega obarvanja zob pri otrocih. Dobra ustna higiena lahko pomaga preprečiti obarvanje zob, ker ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opažali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti (µg/ml)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaza-negativni stafilokoki ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobacteriaceae ⁵	-	-	> 8
Gramnegativni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitivni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

⁴ Mejna vrednost odpornosti R > 8 mg/l zagotavlja, da so vsi izolati s tem mehanizmom odpornosti prijavljeni kot odporni.

⁵ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<u>Pogosto občutljive vrste</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin) †
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi betahemolitični streptokoki
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u>

<p><i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.</p>
<p><u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u></p> <p><u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Inherentno odporni organizmi</u></p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti. £ Vsi stafilokoki, odporni proti meticilinu, so odporni proti amoksicilinu/klavulanski kislini. ¹Ta oblika amoksicilina/klavulanske kisline morda ni primerna za zdravljenje okužb s <i>Streptococcus pneumoniae</i>, odpornim na penicilin (glejte poglavji 4.2 in 4.4). ² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.</p>

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amoksicilin in klavulanska kislina sta v vodni raztopini pri fiziološkem pH povsem disociirana. Obe učinkovini se po peroralni uporabi hitro in dobro absorbirata. Absorpcija amoksicilina/klavulanske kisline je optimalna, če sta uporabljena na začetku obroka. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost

amoksicilina in klavulanske kisline približno 70 %. Plazemska profila obeh učinkovin sta podobna in čas do največje koncentracije v plazmi (t_{max}) je v obeh primerih približno eno uro.

Spodaj so predstavljeni farmakokinetični rezultati študije, v kateri so amoksicilin/klavulansko kislino (1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah trikrat dnevno) na tešče uporabili v skupinah zdravih prostovoljcev.

Povprečne vrednosti (\pm SD) farmakokinetičnih parametrov					
Uporabljena zdravilna učinkovina	Odmerek	C_{max}	t_{max}^*	AUC $_{(0-\infty)}$	$t_{1/2}$
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	((μ g.h/ml)	(h)
Amoksicilin					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	1000	14,4 \pm 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 \pm 8,0	1,1 \pm 0,2
Klavulanska kislina					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	125	3,2 \pm 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 \pm 1,8	0,91 \pm 0,09
AMX – amoksicilin, CA – klavulanska kislina					
* Mediana (razpon)					

Koncentraciji amoksicilina in klavulanske kisline v serumu, doseženi z amoksicilin/klavulansko kislino, sta podobni kot po peroralni uporabi enakih odmerkov samega amoksicilina ali same klavulanske kisline.

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Ugotovljeno je, da tako amoksicilin kot klavulanska kislina prehajata skozi placentno pregrado (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi ene same tablete Augmentin 250 mg/125 mg ali 500 mg/125 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmere določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Spol

Po peroralni uporabi amoksicilin/klavulanske kisline pri zdravih preiskovancih in preiskovankah spol ne vpliva pomembno na farmakokinetiko amoksicilina ali klavulanske kisline.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnite in dobro pretresite. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

<u>Jakost</u>	<u>Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)</u>	<u>Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)</u>
100 mg/12,5 mg/ml	Dodajte do oznake	30
	Dodajte do oznake	60
	Dodajte do oznake	120

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Pri otrocih, starih vsaj 3 mesece in s telesno maso manj kot 40 kg, je v primerih, ko okužbo povzroča ali jo verjetno povzroča proti penicilinu odporni *Streptococcus pneumoniae* (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1), zdravilo Augmentin indicirano za zdravljenje naslednjih okužb:

- akutni otitis media,
- pljučnica, dobljena v domačem okolju.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4. glede dolgotrajnega zdravljenja).

Odrasli in otroci \geq 40 kg:

S suspenzijo zdravila Augmentin ni izkušenj pri odraslih in otrocih s telesno maso \geq 40 kg in zato ni mogoče dati priporočil za odmerjanje.

Otroci $<$ 40 kg (stari \geq 3 mesece)

Priporočeni odmerek suspenzije zdravila Augmentin je 90/6,4 mg/kg/dan v dveh deljenih odmerkih.

Kliničnih podatkov o zdravlilu Augmentin pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, ni.

Okvara ledvic

Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min zdravila Augmentin ni priporočljivo uporabljati, ker ni na voljo prilagoditev odmerka.

Okvara jeter

Odmerjajte previdno in redno kontrolirajte delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za peroralno uporabo.

Uporabite na začetku obroka, da boste zmanjšali možnost gastrointestinalne intolerance in optimizirali absorpcijo amoksicilina/klavulanske kisline.

Pretesite, da boste zrahljali prašek, dodajte vodo po navodilih, obrnite in pretresite. Stekleničko pretresite pred vsakim odmerkom (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali betalaktame (glejte poglavje 4.3 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetrni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetrni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih, vključno z amoxicilinom, in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje.

Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoezičnim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidado, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Zdravilo Augmentin prašek za peroralno suspenzijo vsebuje na 1 mililiter 2,72 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Zdravilo Augmentin prašek za peroralno suspenzijo vsebuje maltodekstrin (glukoza). Bolniki z redko motnjo, malabsorbcijo glukoze-galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljeni, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili cikel amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretrganjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema¹¹</u>	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznipodoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Reverzibilna hiperaktivnost	neznano
Konvulzije ²	neznano
<u>Bolezni prebavil</u>	
Driska	pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
Obarvanje zob ⁵	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁶	občasni
Hepatitis ⁷	neznano
Holestatska zlatenica ⁷	neznano
<u>Bolezni kože in podkožja⁸</u>	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano

Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ¹⁰	neznano
<u>Bolezni sečil</u>	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurija ⁹	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4. ² Glejte poglavje 4.4. ³ Navzea je pogostejša med uporabo velikih peroralnih odmerkov. Če se pojavijo reakcije na prebavilih, jih je mogoče zmanjšati z jemanjem amoksicilin/klavulanske kisline na začetku obroka. ⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4). ⁵ Opisani so bili zelo redki primeri površinskega obarvanja zob pri otrocih. Dobra ustna higiena lahko pomaga preprečiti obarvanje zob, ker ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem. ⁶ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan. ⁷ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁸ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4). ⁹ Glejte poglavje 4.9 ¹⁰ Glejte poglavje 4.4 ¹¹ Glejte poglavji 4.3 in 4.4	

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opažali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksisicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksisicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksisicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksisicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksisicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksisicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksisicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi ²	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksisicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

⁴ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<u>Pogosto občutljive vrste</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin) § <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi betahemolitični streptokoki <u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Inherentno odporni organizmi</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti. ¹ Ta oblika amoksicilina/klavulanske kisline je primerna za zdravljenje <i>Streptococcus pneumoniae</i> , odpornih proti penicilinu, samo pri odobrenih indikacijah (glejte poglavje 4.1). ² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amoksicilin in klavulanska kislina sta v vodni raztopini pri fiziološkem pH povsem disociirana. Obe učinkovini se po peroralni uporabi hitro in dobro absorbirata. Absorpcija amoksicilina/klavulanske kisline je optimalna, če sta uporabljena na začetku obroka. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost amoksicilina in klavulanske kisline približno 70 %. Plazemska profila obeh učinkovin sta podobna in čas do največje koncentracije v plazmi (t_{max}) je v obeh primerih približno eno uro.

Spodaj so navedeni farmakokinetični parametri za zdravilo Augmentin, uporabljeno pri pediatričnih bolnikih v odmerku 45 mg/3,2 mg/kg na 12 ur

Oblika	C _{max} (µg/ml)	t _{max} * (h)	AUC (µg,h/ml)	t 1/2 (h)
Augmentin ES v odmerku 45 mg/kg AMX in 3.2 mg/kg CA na 12 ur	Amoksicilin			
	15,7 ± 7,1	2,0 (1,0-4,0)	59,8 ± 20,0	1,4 ± 0,35
	Klavulanska kislina			
	1,7 ± 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,1 ± 1,9	1,1 ± 0,29
AMX – amoksicilin, CA – klavulanska kislina * Mediana (razpon)				

Koncentraciji amoksicilina in klavulanske kisline v serumu, doseženi z amoksicilin/klavulansko kislino, sta podobni kot po peroralni uporabi enakih odmerkov samega amoksicilina ali same klavulanske kisline.

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Ugotovljeno je, da tako amoksicilin kot klavulanska kislina prehajata skozi placentalno pregrado (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi ene same tablete Augmentin 250 mg/125 mg ali 500 mg/125 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmerek določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Spol

Po peroralni uporabi amoksicilin/klavulanske kisline pri zdravih preiskovancih in preiskovankah spol ne vpliva pomembno na farmakokinetiko amoksicilina ali klavulanske kisline.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite stekleničko, da boste zrahljali prašek. Dodajte količino vode (ki je navedena spodaj), obrnite in dobro pretresite. Drugi način je, da stekleničko napolnite z vodo do tik pod oznako na nalepki stekleničke, obrnete in dobro pretresete. Potem napolnite z vodo natančno do oznake, obrnite in znova dobro pretresite.

<u>Jakost</u>	<u>Količina vode, ki jo je treba dodati pri pripravi (ml)</u>	<u>Končna količina pripravljene peroralne suspenzije (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Stekleničko pred vsakim odmerkom dobro pretresite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}
[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}
[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/62,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Pri odraslih in otrocih, starih vsaj 16 let, je zdravilo Augmentin indicirano za zdravljenje pljučnice, dobljene v domačem okolju v primerih, ko okužbo povzroča ali jo verjetno povzroča proti penicilinu odporni *Streptococcus pneumoniae* (glejte poglavje 5.1).

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4 glede dolgotrajnega zdravljenja).

Odrasli in mladostniki ≥ 16 let

Priporočeni odmerki:

Dve tableti dvakrat na dan od sedem do deset dni.

Otroci < 16 let

Zdravilo Augmentin je indicirano le za uporabo pri odraslih in otrocih, starih ≤ 16 let.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min zdravila Augmentin ni priporočljivo uporabljati, ker ni na voljo prilagoditev odmerka.

Okvara jeter

Odmerjajte previdno in redno kontrolirajte delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za peroralno uporabo.

Uporabite na začetku obroka, da boste zmanjšali možnost gastrointestinalne intolerance in optimizirali absorpcijo zdravila Augmentin.

Tablete Augmentin imajo prelomno zarezo, ki omogoča prelamljanje tablet na dve polovici, da jih bolniki lažje zaužijejo. Zareza ni namenjena za zmanjševanje odmerka zdravila: bolnik mora obe polovici vzeti hkrati. Priporočeni odmerek zdravila Augmentin je dve tableti dvakrat na dan.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali betalaktame (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetrni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetrni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Bolnikom z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min odmerka zdravila Augmentin ni treba prilagoditi. Zdravila Augmentin ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min.

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidado, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Zdravilo vsebuje 29,3 mg (1,3 mmol) natrija na tableto. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljani, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili ciklus amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretrganjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželenih učinkov, zabeleženih v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema¹⁰</u>	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznij podoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Reverzibilna hiperaktivnost	neznano
Konvulzije ²	neznano
<u>Bolezni prebavil</u>	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
Črn "dlakav" jezik	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁴	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano
<u>Bolezni kože in podkožja⁷</u>	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano

Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
<i>Bolezni sečil</i>	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurija ⁸	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4. ² Glejte poglavje 4.4. ³ Navzea je pogostejša med uporabo velikih peroralnih odmerkov. Če se pojavijo reakcije na prebavilih, jih je mogoče zmanjšati z jemanjem amoksicilin/klavulanske kisline na začetku obroka. ⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4). ⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan. ⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4). ⁸ Glejte poglavje 4.9 ⁹ Glejte poglavje 4.4 ¹⁰ Glejte poglavji 4.3 in 4.4	

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opažali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna

sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina.

Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<u>Pogosto občutljive vrste</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Inherentno odporni organizmi</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Vsi na meticilin odporni stafilokoki so odporni na amoksicilin/klavulansko kislino. ¹ Ta oblika amoksicilina/klavulanske kisline je primerna za zdravljenje <i>Streptococcus pneumoniae</i> , odpornih proti penicilinu, samo pri odobrenih indikacijah (glejte poglavje 4.1). ² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amoksicilin in klavulanska kislina sta v vodni raztopini pri fiziološkem pH povsem disociirana. Obe učinkovini se po peroralni uporabi hitro in dobro absorbirata. Absorpcija amoksicilina/klavulanske kisline je optimalna, če sta uporabljena na začetku obroka. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost amoksicilina in klavulanske kisline približno 70 %. Plazemska profila obeh učinkovin sta podobna in čas do največje koncentracije v plazmi (t_{max}) je v obeh primerih približno eno uro.

Farmakokinetični rezultati, dobljeni za amoksicilin in klavulansko kislino po uporabi zdravila Augmentin (2 x 1000 mg/62,5 mg v enkratnem odmerku) zdravim odraslim na začetku obroka, so prikazani spodaj:

Povprečne vrednosti (\pm SD) farmakokinetičnih parametrov						
Uporabljeno zdravilo	Odmerek (mg)	$t > \text{MIK}^{\wedge}$ h (%)	C_{max} (mg/l)	t_{max}^* (h)	AUC (ug,h/ml)	$t_{1/2}$ (h)
Amoksicilin						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	2000	5,9 \pm 1,2 (49 \pm 10)	17,0 \pm 4	1,50 (1,0-6,0)	71,6 \pm 16,5	1,27 \pm 0,2
Klavulanska kislina						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	125	ND	2,05 \pm 0,8	1,03 (0,75-3,0)	5,29 \pm 1,55	1,03 \pm 0,17
ND – ni določeno * Mediana (razpon) [^] za MIK 4 mg/l						

Oblika zdravila Augmentin s podaljšanim sproščanjem ima edinstven farmakokinetični/farmakodinamični profil. S tabletami s takojšnjim sproščanjem ni mogoče doseči takšnega $t > \text{MIK}$ kot z zdravilom Augmentin.

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi ene same tablete Augmentin 250 mg/125 mg ali 500 mg/125 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmerek določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

[Izpolni država članica]

1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in otrocih (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1):

- hude okužbe ušesa, nosu in žrela (npr. mastoiditis, peritonzilarne okužbe, epiglottitis in sinuzitis v primeru spremljajočih hudih sistemskih znakov in simptomov)
- akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (ustrezno diagnosticiranega)
- pljučnica, dobljena v domačem okolju
- cistitis
- pielonefritis
- okužbe kože in mehkih tkiv, zlasti celulitis, živalski ugrizi, hud zobni absces s celulitisom, ki se širi
- okužbe kosti in sklepov, zlasti osteomielitis
- intraabdominalne okužbe
- okužbe ženskih spolnih organov

Profilaksa pred okužbami, povezanimi z večjimi kirurškimi posegi pri odraslih, npr.:

- prebavil,
- v medeničnem predelu,
- glave in vratu,
- žolčnega sistema.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4)
- izrazitost in mesto okužbe
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Po potrebi je mogoče uporabiti druge oblike zdravila Augmentin (npr. tiste z večjimi odmerki amoksicilina in/ali drugačnim razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline) (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Če je Augmentin prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje uporabljen, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja celoten dnevni odmerek 3000 mg amoksicilina in 600 mg klavulanske kisline. Če je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, je priporočljivo izbrati drugo intravensko obliko zdravila Augmentin, da bi se izognili nepotrebno velikim dnevnim odmerkom klavulanske kisline

Trajanje zdravljenja je treba določiti glede na bolnikov odziv. Nekatere okužbe (npr. osteomielitis) zahtevajo dolgotrajnejše zdravljenje. Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4. glede dolgotrajnega zdravljenja).

Upoštevati je treba lokalne smernice glede ustrezne pogostnosti odmerjanja amoksicilin/klavulanske kisline.

Odrasli in mladostniki ≥ 40 kg

Za zdravljenje okužb, kot je navedeno v poglavju 4.1: 1000 mg/200 mg na 8 ur

Kirurška profilaksa	<p>Za posege, ki trajajo manj kot 1 uro, je priporočeni odmerek zdravila Augmentin od 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg, uporabljen pri indukciji anestezije. (Odmerke 2000 mg/200 mg je mogoče doseči z uporabo alternativne intravenske oblike zdravila Augmentin.)</p> <p>Za posege, ki trajajo več kot 1 uro, je priporočeni odmerek zdravila Augmentin od 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg, uporabljen pri indukciji anestezije, in do 3 odmerke 1000 mg/200 mg v 24 urah.</p> <p>Jasni klinični znaki okužbe pri operaciji zahtevajo normalen cikel intravenskega ali peroralnega zdravljenja pooperativno.</p>
---------------------	--

Otroci < 40 kg

Priporočeni odmerki:

- *Otroci, stari 3 mesece in več: 25 mg/5 mg na kg na osem ur*
- *Otroci, ki so stari manj kot 3 mesece in tehtajo več kot 4 kg: 25 mg/5 mg na kg na dvanajst ur*

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Prilagoditve odmerka temeljijo na največji priporočeni koncentraciji amoksicilina. Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

Odrasli in otroci ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Začetni odmerek 1000 mg/200 mg in potem 500 mg/100 mg dvakrat na dan
CrCl < 10 ml /min	Začetni odmerek 1000 mg/200 mg in potem 500 mg/100 mg na 24 ur
Hemodializa	Začetni odmerek 1000 mg/200 mg in potem 500 mg/100 mg na 24 hours, z dodatkom 500 mg/100 mg na koncu dialize (ker se zmanjša tako serumska koncentracija amoksicilina kot klavulanske kisline)

Otroci < 40 kg

CrCl: 10 do 30 ml/min	25 mg/5 mg na kg na 12 ur
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg na kg na 24 ur
Hemodializa	25 mg/5 mg na kg na 24 ur, z dodatkom 12,5 mg/2,5 mg na kg na koncu dialize (ker se zmanjša tako serumska koncentracija amoksicilina kot klavulanske kisline).

Okvara jeter

Odmerjajte previdno in redno kontrolirajte delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za intravensko uporabo.

Zdravilo Augmentin je treba uporabiti bodisi v počasni intravenski injekciji v obdobju od 3 do 4 minute neposredno v veno bodisi v kapalni ali infuziji v obdobju od 30 do 40 minut. Zdravilo Augmentin ni primerno za intramuskularno uporabo.

Otroci, stari manj kot 3 mesece, smejo dobiti zdravilo Augmentin le z infuzijo.

Zdravljenje z zdravilom Augmentin je mogoče začeti z uporabo intravenskega pripravka in ga dokončati z ustrežno peroralno obliko, kakršna je primerna za posameznega bolnika.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali druge betalaktame (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Ta oblika zdravila Augmentin ni primerna za uporabo, kadar obstaja veliko tveganje, da imajo domnevni patogeni zmanjšano odpornost proti betalaktamskim zdravilom, ki ni posledica betalaktamaz, dovzetnih za zavrtje s klavulansko kislino. Ker ni dostopnih specifičnih podatkov za t>MIK in ker so podatki za primerljive peroralne oblike mejni, ta oblika (brez dodatnega amoksicilina) morda ni primerna za zdravljenje okužb s *Streptococcus pneumoniae*, odpornim na penicilin.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetrni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetrni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtni primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z

antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati, se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerke prilagoditi stopnji okvare (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidado, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 31,4 mg (1,4 mmol) natrija na vialo. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 19,6 mg (0,5 mmol) kalija na vialo. To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Zdravilo vsebuje 62,9 mg (2,7 mmol) natrija na vialo. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 39,3 mg (1,0 mmol) kalija na vialo. To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljeni, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili ciklus amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in

internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevilni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojnih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretrganjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo, zlasti v prvem trimesečju, se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

Infekcijske in parazitske bolezni	
-----------------------------------	--

Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema</u> ¹⁰	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznij podoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Konvulzije ²	neznano
<u>Žilne bolezni</u>	
Tromboflebitis ³	redki
<u>Bolezni prebavil</u>	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁶	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano
<u>Bolezni kože in podkožja</u> ⁷	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
<u>Bolezni sečil</u>	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurija ⁸	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4.	
² Glejte poglavje 4.4.	
³ Na mestu injiciranja.	
⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4).	

⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan.

⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4).

⁸ Glejte poglavje 4.9

⁹ Glejte poglavje 4.4

¹⁰ Glejte poglavji 4.3 in 4.4

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opažali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti (µg/ml)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaza-negativni stafilokoki ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobacteriaceae ⁵	-	-	> 8
Gramnegativni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitivni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

⁴ Mejna vrednost odpornosti R > 8 mg/l zagotavlja, da so vsi izolati s tem mehanizmom odpornosti prijavljeni kot odporni.

⁵ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<p><u>Pogosto občutljive vrste</u></p> <p><u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi beta-hemolitični streptokoki Skupina <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Actinobacillus actinomycescomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>§ <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.</p>
<p><u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u></p> <p><u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$</p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Inherentno odporni organizmi</u></p> <p><u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>\$ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti. £ Vsi stafilokoki, odporni proti meticilinu, so odporni proti amoksicilinu/klavulanski kislini.</p>

§ Vsi sevi z odpornostjo na amoksicilin, ki ni posredovna preko beta-laktamaz, so odporni na amoksicilin/klavulansko kislino.

¹ Ta oblika amoksicilina/klavulanske kisline morda ni primerna za zdravljenje okužb s *Streptococcus pneumoniae*, odpornim na penicilin (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

V nadaljevanju so predstavljeni farmakokinetični rezultati študij, v katerih so amoksicilin/klavulansko kislino uporabili v skupinah zdravih prostovoljcev kot 500 mg/100 mg ali 1000 mg/200 mg v bolusni intravenski injekciji.

Povprečne vrednosti (±SD) farmakokinetičnih parametrov					
<i>Bolusna intravenska injekcija</i>					
Uporabljeni odmerek	Amoksicilin				
	Odmerek	Povprečna največja konc. v serumu (µg/ml)	t 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Pojavljanje v urinu (% , 0 do 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1000 mg/200 mg	1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
Klavulanska kislina					
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – amoksicilin, CA – klavulanska kislina					

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi same bolusne intravenske injekcije 500/100 mg ali ene same bolusne intravenske injekcije 1000/200 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmere določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priprava raztopin za intravensko injiciranje

500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Običajno topilo je voda za injekcije, Ph. Eur. Zdravilo Augmentin 500 mg/100 mg je treba raztopiti v 10 ml topila. Tako nastane približno 10,5 ml raztopine za uporabo v enkratnem odmerku. Med pripravo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje ali pa tudi ne. Pripravljene raztopine so po navadi brezbarvne ali blede slamnate barve.

Zdravilo Augmentin je treba uporabiti v 20 minutah po pripravi.

1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Običajno topilo je voda za injekcije, Ph. Eur. Zdravilo Augmentin 1000 mg/200 mg je treba raztopiti v 20 ml topila. Tako nastane približno 20,9 ml raztopine za uporabo v enkratnem odmerku. Med pripravo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje ali pa tudi ne. Pripravljene raztopine so po navadi brezbarvne ali blede slamnate barve.

Zdravilo Augmentin je treba uporabiti v 20 minutah po pripravi.

Priprava raztopin za intravensko infundiranje

Viale zdravila Augmentin niso primerne za večodmerno uporabo.

500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Zdravilo Augmentin je treba pripraviti tako, kot je opisano zgoraj za injekcijo. Pripravljeno raztopino je treba brez odlašanja dodati v 50 ml tekočine za infundiranje z uporabo minivrečke ali birete v liniji.

1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Zdravilo Augmentin je treba pripraviti tako, kot je opisano zgoraj za injekcijo. Pripravljeno raztopino je treba brez odlašanja dodati v 100 ml tekočine za infundiranje z uporabo minivrečke ali birete v liniji.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje}

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[Izpolni država članica]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[Izpolni država članica]

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje

prašek za raztopino za infundiranje

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in otrocih (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1):

- hude okužbe ušesa, nosu in žrela (npr. mastoiditis, peritonzilarni okužbe, epiglottitis in sinuzitis v primeru spremljajočih hudih sistemskih znakov in simptomov),
- akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (ustrezno diagnosticiranega),
- pljučnica, dobljena v domačem okolju,
- cistitis,
- pielonefritis,
- okužbe kože in mehkih tkiv, zlasti celulitis, živalski ugrizi, hud zobni absces s celulitisom, ki se širi,
- okužbe kosti in sklepov, zlasti osteomielitis,
- intraabdominalne okužbe,
- okužbe ženskih spolnih organov.

Profilaksa pred okužbami, povezanimi z večjimi kirurškimi posegi pri odraslih, npr.:

- prebavil,
- v medeničnem predelu,

- glave in vratu,
- žolčnega sistema.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerki so povsod izraženi kot vsebnost amoksicilina/klavulanske kisline, razen kjer so navedeni kot vsebnost posameznih učinkovin.

Pri izbiri odmerka zdravila Augmentin za zdravljenje posamezne okužbe je treba upoštevati:

- pričakovane patogene in verjetnost njihove občutljivosti za protibakterijska zdravila (glejte poglavje 4.4),
- izrazitost in mesto okužbe,
- bolnikovo starost, telesno maso in delovanje ledvic, kot je prikazano spodaj.

Po potrebi je mogoče uporabiti druge oblike zdravila Augmentin (npr. tiste z večjimi odmerki amoksicilina in/ali drugačnim razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline) (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Če je zdravilo Augmentin prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje uporabljen, kot je priporočeno spodaj, zagotavlja celoten dnevni odmerek 6000 mg amoksicilina in 600 mg klavulanske kisline. Če se izkaže, da je potreben večji dnevni odmerek amoksicilina, se ga ne sme doseči s povečanjem odmerka zdravila Augmentin. Namen tega je, da bi se izognili uporabi nepotrebno velikih dnevni odmerkov klavulanske kisline.

Trajanje zdravljenja je treba določiti glede na bolnikov odziv. Nekatere okužbe (npr. osteomielitis) zahtevajo dolgotrajnejše zdravljenje. Zdravljenja se ne sme podaljšati preko 14 dni brez ponovne ocene stanja (glejte poglavje 4.4. glede dolgotrajnega zdravljenja).

Upoštevati je treba lokalne smernice glede ustrezne pogostnosti odmerjanja amoksicilin/klavulanske kisline.

Odrasli in mladostniki ≥ 40 kg

Priporočeni odmerki za zdravljenje okužb, ki so našteje v poglavju 4.1:

- 1000 mg/100 mg vsakih 8-12 ur ali
- 2000 mg/200 mg vsakih 12 ur.

Pri zelo hudih okužbah je mogoče odmerke povečati do največ 2000 mg/200 mg na 4 ure.

Kirurška profilaksa	<p>Za posege, ki trajajo manj kot 1 uro, je priporočeni odmerek zdravila Augmentin od 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg, uporabljen pri indukciji anestezije.</p> <p>Za posege, ki trajajo več kot 1 uro, je priporočeni odmerek zdravila Augmentin od 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg, uporabljen pri indukciji anestezije, in do 3 odmerke 1000 mg/200 mg v 24 urah.</p> <p>Jasni klinični znaki okužbe pri operaciji zahtevajo normalen cikel intravenskega ali peroralnega</p>
---------------------	--

Otroci < 40 kg

Priporočeni odmerki:

- *Otroci, stari 3 mesece in več: 50 mg/5 mg na kg na osem ur.*
- *Otroci, ki so stari manj kot 3 mesece in tehtajo manj kot 4 kg: 50 mg/5 mg na kg na dvanajst ur.*

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara ledvic

Prilagoditve odmerka temeljijo na največji priporočeni koncentraciji amoksicilina. Bolniki z očistkom kreatinina (CrCl) nad 30 ml/min ne potrebujejo prilagoditve odmerka.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min ni priporočljivo uporabljati oblik zdravila Augmentin z razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline 10:1, ker ni na voljo prilagoditev odmerka. Pri takšnih bolnikih je priporočljivo uporabiti oblike zdravila Augmentin z razmerjem amoksicilina in klavulanske kisline 5:1.

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Zdravilo Augmentin 2000 mg/200 mg se sme pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 30 ml/min uporabiti za kirurško profilakso le, kadar ga je treba uporabiti v eni infuziji.

Okvara jeter

Odmerjajte previdno in redno kontrolirajte delovanje jeter (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Augmentin je za intravensko uporabo.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Zdravilo Augmentin je treba uporabiti bodisi v počasni intravenski injekciji v obdobju od 3 do 4 minute neposredno v veno bodisi v kapalni ali infuziji v obdobju od 30 do 40 minut. Zdravilo Augmentin ni primerno za intramuskularno uporabo.

Otroci, stari manj kot 3 mesece, smejo dobiti zdravilo Augmentin le z infuzijo.

Zdravljenje z zdravilom Augmentin je mogoče začeti z uporabo intravenske oblike in ga dokončati z ustrežno peroralno obliko, kakršna je primerna za posameznega bolnika.

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Zdravilo Augmentin 2000 mg/200 mg je treba dati v intravenski infuziji, ki traja od 30 do 40 minut. Zdravilo Augmentin ni primerno za intramuskularno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini, katerikoli penicilin ali katerokoli pomožno snov.

Anamneza hude takojšnje preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) na kakšno drugo betalaktamsko zdravilo (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Anamneza zlatenice/okvare jeter zaradi amoksicilina/klavulanske kisline (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z amoksicilin/klavulansko kislino je treba natančno poizvedeti glede predhodnih preobčutljivostnih reakcij na peniciline, cefalosporine ali druge betalaktame (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Pri bolnikih, zdravljenih s penicilini, so bile opisane resne in občasno smrtne preobčutljivostne (anafilaktoidne) reakcije. Te reakcije so verjetnejše pri osebah z anamnezo preobčutljivosti za penicilin in pri atopičnih posameznikih. Če se pojavi alergijska reakcija, moramo zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino prekiniti in uvesti ustrezno drugo zdravljenje.

Če je okužba dokazano posledica organizma/organizmov, občutljivih za amoksicilin, pride v poštev prehod z amoksicilina/klavulanske kisline na amoksicilin v skladu z uradnimi smernicami.

Ta oblika zdravila Augmentin ni primerna za uporabo tam, kjer obstaja veliko tveganje, da imajo domnevni patogeni zmanjšano odpornost proti betalaktamskim zdravilom, ki ni posledica betalaktamaz, dovzetnih za zavrtje s klavulansko kislino. V priporočenih odmerkih do 1000 mg/100 mg na 8 ur je ta oblika lahko neprimerna za zdravljenje *S. pneumoniae*, odpornega proti penicilinu. Za pokritje tega patogena je potreben vsaj odmerek 2000 mg/200 mg na 12 ur.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije (glejte poglavje 4.8).

Uporabi amoksicilin/klavulanske kisline se je treba izogniti v primeru suma na infekcijsko mononukleozo, ker je bila uporaba amoksicilina pri tej bolezni povezana s pojavom morbiliformnega izpuščaja.

Sočasna uporaba alopurinola med zdravljenjem z amoksicilinom lahko poveča verjetnost alergijskih kožnih reakcij.

Dolgotrajna uporaba lahko občasno povzroči razrast neobčutljivih organizmov.

Če se na začetku zdravljenja pojavi generaliziran eritem z zvišano telesno temperaturo in pustulami, je to lahko simptom akutne generalizirane eksantematozne pustuloze (AGEP) (glejte poglavje 4.8). Ta reakcija zahteva prenehanje uporabe zdravila Augmentin in pomeni kontraindikacijo za vsako poznejšo uporabo amoksicilina.

Amoksicilin/klavulansko kislino je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znaki okvare jeter (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.8).

Jetrni dogodki so bili opisani predvsem pri moških in starejših bolnikih in so morda povezani z dolgotrajnim zdravljenjem. Zelo redko so bili ti dogodki opisani pri otrocih. V vseh populacijah se znaki in simptomi po navadi pojavijo med zdravljenjem ali kmalu po njem, včasih pa se razvijejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja. Po navadi so reverzibilni. Jetrni dogodki so lahko hudi in v izredno redkih okoliščinah so bili opisani smrtne primeri. Ti so se skoraj vedno pojavili pri bolnikih z resno osnovno boleznijo ali bolnikih, ki so sočasno jemali zdravila, za katera je znano, da lahko vplivajo na jetra (glejte poglavje 4.8).

Z antibiotikom povezani kolitis je opisan pri skoraj vseh protibakterijskih zdravilih in lahko sega od blagega do smrtno nevarnega (glejte poglavje 4.8). Zato je na to diagnozo treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo ali po uporabi kateregakoli antibiotika dobijo drisko. Če se pojavi z antibiotikom povezani kolitis, je treba uporabo amoksicilina/klavulanske kisline nemudoma končati,

se posvetovati z zdravnikom in uvesti ustrezno zdravljenje. Antiperistaltična zdravila so v takšnem primeru kontraindicirana.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je priporočljivo redno preverjati delovanje organskih sistemov, vključno z ledvicami, jetri in hematopoetskim sistemom.

Pri bolnikih, ki so dobivali amoksisicilin/klavulansko kislino, je bilo v redkih primerih opisano podaljšanje protrombinskega časa. Med sočasno uporabo antikoagulantov so potrebne ustrezne kontrole. Za vzdrževanje želene stopnje antikoagulacije je lahko potrebna prilagoditev odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba odmerke prilagoditi stopnji okvare (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih z manjšim izločanjem urina so v redkih primerih opažali kristalurijo, predvsem med parenteralnim zdravljenjem. Med uporabo velikih odmerkov amoksisicilina je priporočljivo vzdrževati ustrezen vnos tekočin in izločanje urina, da bi zmanjšali možnost amoksisicilinske kristalurije. Pri bolnikih z urinskim katetrom je treba prehodnost katetra redno preverjati (glejte poglavje 4.9).

Med zdravljenjem z amoksisicilinom je treba za testiranje glukoze v urinu uporabiti encimske metode z glukoza-oksidado, kajti med uporabo neencimskih metod se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati.

Prisotnost klavulanske kisline v zdravilu Augmentin lahko izzove nespecifično vezavo IgG in albumina na eritrocitno membrano in povzroči lažno pozitiven Coombsov test.

Opisani so pozitivni izvidi EIA-testa Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* pri bolnikih, ki so dobivali amoksisicilin/klavulansko kislino, za katere se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z *Aspergillusom*. Pri EIA-testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* so opisane navzkrižne reakcije z neaspergilusnimi polisaharidi in polifuranozami. Zato je treba pozitivne izvide pri bolnikih, ki dobivajo amoksisicilin/klavulansko kislino, tolmačiti previdno in jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Zdravilo vsebuje 15,7 mg (0,7 mmol) natrija na vialo. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Zdravilo vsebuje 4,9 mg (0,1 mmol/l) kalija na vialo. To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 31,5 mg (1,4 mmol) natrija na vialo ali stekleničko. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 9,8 mg (0,3 mmol) kalija na vialo ali stekleničko. To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 62,9 mg (2,7 mmol) natrija na vialo ali stekleničko. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

To zdravilo vsebuje 19,6 mg (0,5 mmol) kalija na vialo ali stekleničko. To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje

To zdravilo vsebuje 125,9 mg (5,5 mmol) natrija na vialo ali stekleničko. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje

To zdravilo vsebuje 39,3 mg (1,0 mmol) kalija na vialo ali stekleničko. To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulansi

Peroralni antikoagulansi in penicilinski antibiotiki so bili v praksi široko uporabljani, ne da bi bila zabeležena kakšna medsebojna delovanja. Vendar so v literaturi opisani primeri povečanja internacionalnega normaliziranega razmerja pri bolnikih, ki so jemali acenokumarol ali varfarin, in so dobili cikel amoksicilina. Če je potrebna sočasna uporaba, je treba protrombinski čas in internacionalno normalizirano razmerje natančno kontrolirati, ko se amoksicilin začne uporabljati in ko se njegova uporaba konča. Poleg tega so lahko potrebne prilagoditve odmerka peroralnih antikoagulantov (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Metotreksat

Penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata in tako lahko povečajo toksičnost.

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida se ne priporoča. Probenecid zmanjša ledvično tubulno sekrecijo amoksicilina. Sočasna uporaba probenecida lahko povzroči povečanje in podaljšanje koncentracije amoksicilina v krvi, ne pa tudi klavulanske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Maloštevni podatki o uporabi amoksicilina/klavulanske kisline med nosečnostjo pri človeku ne kažejo povečanega tveganja prirojenih malformacij. V eni sami študiji pri ženskah s predčasnim, prezgodnjim pretiranjem plodove ovojnice je bilo opisano, da je lahko profilaktično zdravljenje z amoksicilin/klavulansko kislino povezano z večjim tveganjem nekrotizirajočega enterokolitisa pri novorojenčkih. Uporabi med nosečnostjo se je treba izogibati, razen če zdravnik presodi, da je nujna.

Dojenje

Obe snovi se izločata v materinem mleku (o vplivih klavulanske kisline na dojenega otroka ni nič znanega). Zato se pri dojenem otroku lahko pojavita driska in glivična okužba sluznic; zaradi tega je treba dojenje prekiniti. Amoksicilin/klavulansko kislino naj bi med obdobjem dojenja uporabili šele, ko lečeči zdravnik oceni korist in tveganje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. alergijske reakcije, omotica, konvulzije), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki so driska, navzea in bruhanje.

Spodaj so naštetih neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah in med obdobjem postmarketinškega nadzora zdravila Augmentin, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Za razvrstitev pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji izrazi.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)

<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	
Mukokutana kandidoza	pogosti
Razrast neobčutljivih organizmov	neznano
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	
Reverzibilna levkopenija (vključno z nevtropenijo)	redki
Trombocitopenija	redki
Reverzibilna agranulocitoza	neznano
Hemolitična anemija	neznano
Podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa ¹	neznano
<u>Bolezni imunskega sistema</u> ¹⁰	
Angionevrotični edem	neznano
Anafilaksija	neznano
Serumski boleznin podoben sindrom	neznano
Preobčutljivostni vaskulitis	neznano
<u>Bolezni živčevja</u>	
Omotica	občasni
Glavobol	občasni
Konvulzije ²	neznano
<u>Žilne bolezni</u>	
Tromboflebitis ³	redki
<u>Bolezni prebavil</u>	
Driska	zelo pogosti
Navzea ³	pogosti
Bruhanje	pogosti
Prebavne motnje	občasni
Z antibiotikom povezani kolitis ⁴	neznano
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	
Zvišanje AST in/ali ALT ⁵	občasni
Hepatitis ⁶	neznano
Holestatska zlatenica ⁶	neznano

<u>Bolezni kože in podkožja</u> ⁷	
Izpuščaj na koži	občasni
Srbenje	občasni
Urtikarija	občasni
Multiformni eritem	redki
Stevens-Johnsonov sindrom	neznano
Toksična epidermalna nekroliza	neznano
Bulozni eksfoliativni dermatitis	neznano
Akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) ⁹	neznano
<u>Bolezni sečil</u>	
Intersticijski nefritis	neznano
Kristalurija ⁸	neznano
¹ Glejte poglavje 4.4. ² Glejte poglavje 4.4. ³ Na mestu injiciranja. ⁴ Vključno s psevdomembranskim kolitisom in hemoragičnim kolitisom (glejte poglavje 4.4). ⁵ Pri bolnikih, zdravljenih z betalaktamskimi antibiotiki, so zabeležili zmerno zvišanje AST in/ali ALT, toda pomen teh izsledkov ni znan. ⁶ Ti dogodki so bili zabeleženi z drugimi penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 4.4). ⁷ Če se pojavi preobčutljivostna dermatitična reakcija, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4). ⁸ Glejte poglavje 4.9 ⁹ Glejte poglavje 4.4 ¹⁰ Glejte poglavji 4.3 in 4.4	

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja

Opazni so lahko gastrointestinalni simptomi in moteno ravnovesje tekočine in elektrolitov. Opažali so amoksicilinsko kristalurijo, ki je v nekaterih primerih povzročila odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih, ki dobivajo velike odmerke, se lahko pojavijo konvulzije.

Opisana je precipitacija amoksicilina v urinskih katetrih, predvsem po intravenski uporabi velikih odmerkov. Redno je treba preverjati prehodnost katetra (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje zastrupitve

Prebavne simptome je mogoče zdraviti simptomatsko; pozornost je treba nameniti ravnovesju vode in elektrolitov.

Amoksicilin/klavulansko kislino je mogoče iz obtoka odstraniti s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta. Oznaka ATC: J01CR02

Način delovanja

Amoksicilin je polsintetski penicilin (betalaktamski antibiotik), ki zavira enega ali več encimov (beljakovine, ki vežejo penicilin) v biosintezni poti bakterijskega peptidoglikana, ki je integralna sestavina zgradbe bakterijske celične stene. Zavrtje sinteze peptidoglikana oslabi celično steno, temu po navadi sledi liza celice in smrt.

Amoksicilin je občutljiv za razgradnjo z betalaktamazami, ki jih proizvaja rezistentna bakterija, in zato spekter delovanja samega amoksicilina ne zajema organizmov, ki izdelujejo te encime.

Klavulanska kislina je betalaktam, po zgradbi podoben penicilinu. Inaktivira nekatere betalaktamaze in tako prepreči inaktivacijo amoksicilina. Klavulanska kislina sama nima klinično uporabnega protibakterijskega učinka.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Čas, ko koncentracija v serumu ostane nad minimalno inhibicijsko koncentracijo ($t > \text{MIK}$) velja kot glavna determinanta učinkovitosti amoksicilina.

Mehanizmi odpornosti

Glavna mehanizma odpornosti proti amoksicilinu/klavulanski kislini sta:

- Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih ne zavre klavulanska kislina, vključno s skupinami B, C in D.
- Sprememba penicilin-vežočih beljakovin (PBP), ki zmanjša afiniteto protibakterijskega zdravila za tarčo.

Nepermeabilnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo odpornost bakterij ali pripomorejo k takšni odpornosti, zlasti pri gramnegativnih bakterijah.

Mejne vrednosti

Mejne vrednosti MIK za amoksicilin/klavulansko kislino sta navedeni v EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

Organizem	Mejne vrednosti občutljivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Občutljivi	Srednje občutljivi	Odporni
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaza-negativni stafilokoki ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1–2	> 2
Enterobacteriaceae ⁵	-	-	> 8

Gramnegativni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Grampozitivni anaerobi ¹	≤ 4	8	> 8
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Navedene vrednosti so za koncentracije amoksicilina. Za namene preizkušanja občutljivosti je koncentracija klavulanske kisline fiksirana pri 2 mg/l.

² Navedene vrednosti so za koncentracije oksacilina.

³ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za ampicilin.

⁴ Mejna vrednost odpornosti R > 8 mg/l zagotavlja, da so vsi izolati s tem mehanizmom odpornosti prijavljeni kot odporni.

⁵ Mejne vrednosti v preglednici temeljijo na mejnih vrednostih za benzilpenicilin.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje zemljepisno in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost tega zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

<u>Pogosto občutljive vrste</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> in drugi beta-hemolitični streptokoki Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Vrste, pri katerih je lahko problem pridobljena odpornost</u>
<u>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Inherentno odporni organizmi</u>
<u>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter</i> sp.

Citrobacter freundii
Enterobacter sp.
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas sp.
Serratia sp.
Stenotrophomonas maltophilia

Drugi mikroorganizmi

Chlamydia trachomatis
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

§ Naravna srednja občutljivost brez mehanizma pridobljene odpornosti.

£ Vsi stafilokoki, odporni proti meticilinu, so odporni proti amoksicilinu/klavulanski kislini.

§ Vsi sevi z odpornostjo na amoksicilin, ki ni posredovna preko beta-laktamaz, so odporni na amoksicilin/klavulansko kislino.

¹ Ta oblika amoksicilina/klavulanske kisline morda ni primerna za zdravljenje okužb s *Streptococcus pneumoniae*, odpornim na penicilin (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

² V nekaterih državah EU so bili sevi z zmanjšano občutljivostjo opisani s pogostnostjo nad 10 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

V nadaljevanju so predstavljeni farmakokinetični rezultati študij, v katerih so amoksicilin/klavulansko kislino uporabili v skupinah zdravih prostovoljcev kot 2000 mg/200 mg v 30-minutni intravenski infuziji.

Povprečne vrednosti farmakokinetičnih parametrov					
<i>30-minutna intravenska infuzija</i>					
Uporabljeni odmerek	Amoksicilin				
	Odmerek	Povprečna največja konc. v serumu (µg/ml)	t 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Pojavljanje v urinu (%; 0 do 6 h)
	Amoksicilin				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	2000 mg	108 ± 21	-	119 ± 10,6	74,7
	Klavulanska kislina				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	200 mg	13,9 ± 2,8	-	18,2 ± 3,0	51,4
AMX – amoksicilin, CA – klavulanska kislina					

Porazdelitev

Približno 25 % celotne količine klavulanske kisline v plazmi in 18 % celotne količine amoksicilina v plazmi je vezanih na beljakovine. Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,3-0,4 l/kg za amoksicilin in približno 0,2 l/kg za klavulansko kislino.

Po intravenski uporabi so našli amoksicilin in klavulansko kislino v žolčniku, trebušnem tkivu, koži, maščevju, mišicah, sinovialni tekočini, peritonealni tekočini, žolču in gnoju. Amoksicilin se ne porazdeli ustrezno v cerebrospinalno tekočino.

Študije na živalih v tkivih niso pokazale znakov bistvenega zadrževanja snovi, nastalih iz katerekoli od obeh učinkovin. Tako kot večino penicilinov je tudi amoksicilin mogoče najti v materinem mleku. Prav tako je mogoče v materinem mleku najti sledi klavulanske kisline (glejte poglavje 4.6).

Biotransformacija

Amoksicilin se delno izloči v urinu kot neaktivna penicilojska kislina v količinah, ki ustrezajo od 10 do 25 % začetnega odmerka. Klavulanska kislina se pri človeku v veliki meri presnovi in se izloči v urinu in blatu ter, kot ogljikov dioksid, v izdihanem zraku.

Izločanje

Glavna pot izločanja amoksicilina je skozi ledvice, klavulanska kislina pa se izloči tako z ledvičnimi kot neledvičnimi mehanizmi.

Amoksicilin/klavulanska kislina ima pri zdravih osebah povprečen eliminacijski razpolovni čas približno eno uro in povprečen celotni očistek približno 25 l/uro. Približno 60 do 70 % amoksicilina in približno 40 do 65 % klavulanske kisline se izloči nespremenjenih v urinu v prvih 6 urah po uporabi same bolusne intravenske injekcije 500/100 mg ali ene same bolusne intravenske injekcije 1000/200 mg. Različne študije so ugotovile, da se v 24 urah v urinu izloči od 50 do 85 % amoksicilina in od 27 do 60 % klavulanske kisline. V primeru klavulanske kisline se največja količina zdravila izloči v prvih 2 urah po uporabi.

Sočasna uporaba probenecida upočasni izločanje amoksicilina, ne pa tudi ledvičnega izločanja klavulanske kisline (glejte poglavje 4.5).

Starost

Eliminacijski razpolovni čas amoksicilina je podoben pri otrocih od približno 3 mesecev do 2 let starosti, starejših otrocih in odraslih. Pri zelo mladih otrocih (vključno z nedonošenimi novorojenčki) v prvem tednu življenja interval uporabe zaradi nezrelosti ledvične poti izločanja ne sme presegati dajanja dvakrat na dan. Ker je verjetnost zmanjšane delovanja ledvic pri starejših bolnikih večja, jim je treba odmere določiti previdno, koristno pa je tudi nadziranje delovanja ledvic.

Okvara ledvic

Celotni serumski očistek amoksicilina/klavulanske kisline se zmanjšuje sorazmerno z zmanjševanjem delovanja ledvic. Zmanjšanje očistka zdravila je izrazitejše pri amoksicilinu kot pri klavulanski kislini, ker se večji delež amoksicilina izloči skozi ledvice. Odmerki pri okvari ledvic morajo biti torej takšni, da preprečijo nepotrebno kopičenje amoksicilina, a obenem ohranijo ustrezno koncentracijo klavulanske kisline (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter mora biti previdno in delovanje jeter je treba redno kontrolirati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov amoksicilina/klavulanske kisline pri psih so pokazale draženje želodca, bruhanje in spremenjeno barvo jezika.

Študij kancerogenosti z zdravilom Augmentin oziroma njegovima učinkovinama ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priprava raztopin za intravensko injiciranje

250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Običajno topilo je voda za injekcije, Ph. Eur. Zdravilo Augmentin 250 mg/25 mg je treba raztopiti v 5 ml topila. Tako nastane približno 5,2 ml raztopine za uporabo v enkratnem odmerku. Med pripravo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje ali pa tudi ne. Pripravljene raztopine so po navadi brezbarvne ali blede slamnate barve.

Zdravilo Augmentin je treba uporabiti v 20 minutah po pripravi.

500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Običajno topilo je voda za injekcije, Ph. Eur. Augmentin 500 mg/50 mg je treba raztopiti v 10 ml topila. Tako nastane približno 10,5 ml raztopine za uporabo v enkratnem odmerku. Med pripravo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje ali pa tudi ne. Pripravljene raztopine so po navadi brezbarvne ali blede slamnate barve.

Zdravilo Augmentin je treba uporabiti v 20 minutah po pripravi.

1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Običajno topilo je voda za injekcije, Ph. Eur. Augmentin 1000 mg/100 mg je treba raztopiti v 20 ml topila. Tako nastane približno 20,9 ml raztopine za uporabo v enkratnem odmerku. Med pripravo se

lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje ali pa tudi ne. Pripravljene raztopine so po navadi brezbarvne ali blede slamnate barve.

Zdravilo Augmentin je treba uporabiti v 20 minutah po pripravi.

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje

Zdravilo Augmentin 2000 mg/200 mg ni primerno za bolusno injiciranje. Uporabiti ga je treba v intravenski infuziji.

Priprava raztopin za intravensko infundiranje

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Zdravilo Augmentin je treba pripraviti tako, kot je opisano zgoraj za injekcijo. Pripravljeno raztopino je treba brez odlašanja dodati v 50 ml tekočine za infundiranje z uporabo minivrečke ali birete v liniji.

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje

Zdravilo Augmentin 2000 mg/200 mg je treba pripraviti v 20 ml vode za injekcije, Ph. Eur. (to je najmanjša količina). Med pripravo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje ali pa tudi ne. Pripravljene raztopine so po navadi brezbarvne ali blede slamnate barve. Pripravljeno raztopino je treba brez odlašanja dodati v 100 ml tekočine za infundiranje z uporabo minivrečke ali birete v liniji.

Viale zdravila Augmentin niso primerne za večodmerno uporabo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{DD mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

OVOJNINA

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica.]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica.]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica.]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica.]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica.]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica.]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT IN PAKIRANJE V VREČKAH S SUŠILOM

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

STEKLENICA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg disperzibilne tablete
[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg disperzibilne tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI IN PAKIRANJE V VREČKAH S SUŠILOM

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg filmsko obložene
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg disperzibilne tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg disperzibilne tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI IN PAKIRANJE V VREČKAH S SUŠILOM

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

STEKLENICA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/62,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/62,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Za zagotovitev zaščite pred vlago shranjujte v originalni ovojni.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

VREČKE

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte 18 ml vode.
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte vodo v 2 delih do oznake na nalepki na steklenički.
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte 91 ml vode.
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/62,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Vodo dodajte v dveh delih do oznake na nalepki na steklenički (60 ml).
Dodajte 74 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (80 ml).
Dodajte 92 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (100 ml).
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte 64 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake)
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 200 mg/28,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Vodo dodajte v dveh delih do oznake na nalepki na steklenički (60 ml).
Dodajte 72 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (80 ml).
Dodajte 90 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (100 ml).
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte 19 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (20 ml).
Dodajte 32 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (35 ml).
Dodajte 64 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (70 ml).
Dodajte 127 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (140 ml).
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte 62 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (70 ml).
Dodajte 124 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (140 ml).
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

Pred uporabo preverite, če je pečat zaporke nepoškodovan.
Dodajte 50 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (50 ml).
Dodajte 70 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (75 ml).
Dodajte 90 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (100 ml).
Dodajte 135 ml vode (ali dodajte vodo v dveh delih do oznake) (150 ml).
Stekleničko obrnite in dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred vsakim odmerjanjem stekleničko dobro pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

amoksicilin/klavulanska kislina

za intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intravenska uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA VIALI ALI STEKLENICI****1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina
za intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**6. DRUGI PODATKI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

amoksicilin/klavulanska kislina

za intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
[glejte Dodatek I – izponi država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA STEKLENICI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje
ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

amoksicilin/klavulanska kislina

za intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intravenska uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI ALI STEKLENICI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

amoksicilin/klavulanska kislina

za intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Dodatek I – izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI ALI STEKLENICI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje
[glejte Dodatek I – izpolni država članica]
amoksicilin/klavulanska kislina
za intravensko uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: {MM LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg filmsko obložene tablete}
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete}
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete}
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam (ali vašemu otroku) osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin
3. Kako jemati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih:

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete

- okužbe sinusov,
- okužbe sečil,
- okužbe kože,
- okužbe zob.

500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami zob,
- okužbe kosti in sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne jemljite zdravila Augmentin:

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerokoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali otekllost obraza ali vratu.
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne jemljite zdravila Augmentin, če kaj od naštetega velja za vas.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če hkrati z zdravilom Augmentin jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če dojite, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Augmentin lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Pri uporabi zdravila Augmentin vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Običajen odmerek je:

- 1 tableta trikrat na dan

500 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Običajen odmerek je:

- 1 tableta trikrat na dan

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete

- običajen odmerek – 1 tableta dvakrat na dan
- večji odmerek – 1 tableta trikrat na dan

500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete

- običajen odmerek – 2 tableti dvakrat na dan
- nižji odmerek – 2 tableti trikrat na dan

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otroke, stare 6 let ali manj, naj bi po možnosti zdravili z zdravilom Augmentin v peroralni suspenziji ali v vrečkah.

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Tablete Augmentin zanje niso priporočljive.

500 mg/125 mg filmsko obložene tablete

V primeru uporabe tablet Augmentin pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete

V primeru uporabe tablet Augmentin pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete

V primeru uporabe tablet Augmentin pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Augmentin

- Tablete zaužijte cele s kozarcem vode na začetku obroka ali malo pred obrokom.

- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Augmentin ne jemljite več kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, morate znova obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo ali stekleničko zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Augmentin

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
- vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
- oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
- kolaps.

➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov.

➔ Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.

- bruhanje,

- driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multiformni eritem).
- ➔ če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
 - vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
 - resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
 - rdeč, luskač izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*)
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- vnetje jeter (*hepatitis*),
 - zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očne beločnice zato lahko porumenijo,
 - vnetje cevke v ledvicah,
 - podaljšan čas strjevanja krvi,
 - hiperaktivnost,
 - napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
 - črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
 - obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se vam pojavijo neželeni učinki

- ➔ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

250 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Bolgarija – Augmentin
Češka – Augmentin
Danska – Spektramox
Madžarska – Augmentin
Irska – Augmentin, Clavamel
Malta – Augmentin
Poljska – Augmentin
Slovaška – Augmentin
Švedska – Spektramox
Velika Britanija – Augmentin

500 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Avstrija – Augmentin, Clavamox
Belgija – Augmentin
Bolgarija – Augmentin
Ciper – Augmentin, Noprilam
Češka – Augmentin
Danska – Spektramox
Estonija – Augmentin
Grčija – Augmentin
Madžarska – Augmentin, Augmentin Duo
Islandija – Augmentin
Irska – Augmentin Duo, Augmentin
Latvija – Augmentin

Litva – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
Nizozemska – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanuur
Poljska – Augmentin
Portugalska – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Romunija – Augmentin
Slovaška – Augmentin
Slovenija – Augmentin
Španija – Augmentine, Clavumox
Švedska – Spektramox
Velika Britanija – Augmentin

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Avstrija – Augmentin, Clavamox
Belgija - Augmentin
Bolgarija - Augmentin
Ciper – Augmentin, Noprilam DT
Češka – Augmentin
Danska - Spektraforte
Estonija - Augmentin
Finska – Augmentin, Clavurion
Nemčija – Augmentan
Grčija - Augmentin
Madžarska – Augmentin Duo
Islandija - Augmentin
Irska – Augmentin
Italija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Latvija - Augmentin
Litva – Augmentin
Luksemburg - Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Nizozemska - Augmentin
Poljska - Augmentin
Portugalska – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Romunija – Augmentin
Slovaška – Augmentin
Slovenija - Augmentin
Španija – Augmentine, Clavumox
Švedska - Spektramox
Velika Britanija – Augmentin

500 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete

Francija – Augmentin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Navodila za rekonstitucijo

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin
3. Kako jemati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
6. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb pljuč. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih, starejših od 16 let:

- okužbe pljuč.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne jemljite zdravila Augmentin:

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerikoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu.
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne jemljite zdravila Augmentin, če kaj od naštetega velja za vas.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če hkrati z zdravilom Augmentin jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če dojite, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Augmentin lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Pomembne informacije o nekaterih učinkovinah zdravila Augmentin

Zdravilo Augmentin vsebuje približno 2,5 milimola ali 58,6 mg natrija na enoto odmerka (dve tableti). Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Pri uporabi zdravila Augmentin vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 16 let

Običajen odmerek je:

- 2 tableti dvakrat na dan, 7 do 10 dni

Otroci, mlajši od 16 let

Uporaba zdravila Augmentin tablet ni priporočljiva.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Augmentin

- Tablete Augmentin imajo razdelilno zarezo za lažjo delitev tablete na dve polovici. Na ta način jih lažje pogoltnete. Obe polovici tablete morate pogoltniti istočasno.
- Tablete pogoltnite s kozarcem vode na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke enakomerno porazdelite tekom dneva, med posameznima odmerkoma naj minejo najmanj 4 ure. Ne vzemite dveh odmerkov v 1 uri.
- Ne jemljite zdravila Augmentin dlje kot 10 dni. Če se še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Augmentin

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
- vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,

- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
 - oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
 - kolaps.
- Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

- Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
 - siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov.
- Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.
- bruhanje,
 - driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multiformni eritem).
- če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).

- razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
- rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*).

➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- vnetje jeter (*hepatitis*),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očesne beločnice zato lahko porumenijo.,
- vnetje cevk v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se vam pojavijo neželeni učinki

➔ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Belgija – Augmentin Retard

Bolgarija – Augmentin SR
Češka – Augmentin SR
Francija – Duamentin
Grčija – Augmentin SR
Madžarska – Augmentin Extra
Latvija – Augmentin SR
Luksemburg – Augmentin Retard
Poljska – Augmentin SR
Romunija – Augmentin SR
Slovaška – Augmentin SR
Slovenija – Augmentin SR
Španija – Augmentine Plus

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Navodila za rekonstitucijo

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/125 mg disperzibilne tablete}
{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg disperzibilne tablete}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam (ali vašemu otroku) osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin
3. Kako jemati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih:

250 mg/125 mg disperzibilne tablete

- okužbe sinusov,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv,
- okužbe obzobnega tkiva.

500 mg/125 mg disperzibilne tablete

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnega tkiva,
- okužbe kosti in sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne jemljite zdravila Augmentin:

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerikoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).

- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu.
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne jemljite zdravila Augmentin, če kaj od naštetega velja za vas.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če hkrati z zdravilom Augmentin jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če dojite, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Augmentin lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljeti vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Pri uporabi zdravila Augmentin vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, težji od 40 kg

Običajni odmerek je:

250 mg/125 mg disperzibilne tablete

- 1 tableta trikrat na dan

500 mg/125 mg disperzibilne tablete

- 1 tableta trikrat na dan

Otroci, lažji od 40 kg

Uporaba Augmentin disperzibilnih tablet običajno ni priporočljiva za otroke, lažje od 40 kg. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Augmentin

- Tik preden morate vzeti tableto, jo zmešajte v kozarcu vode, da se razpusti.
- Pogoltnite zdravilo na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke enakomerno porazdelite tekom dneva, med posameznima odmerkoma naj minejo najmanj 4 ure. Ne vzemite dveh odmerkov v 1 uri.
- Ne jemljite zdravila Augmentin dlje kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Augmentin

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
 - vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
 - zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
 - oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
 - kolaps.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov. Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.
- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multififormni eritem).
- ➔ če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*).

➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- vnetje jeter (*hepatitis*),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očne beločnice zato lahko porumenijo,
- vnetje cevki v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se vam pojavijo neželeni učinki

➔ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

250 mg/125 mg disperzibilne tablete

Irska – Augmentin

Velika Britanija – Augmentin

500 mg/125 mg disperzibilne tablete

Avstrija - Augmentin, Clavamox

Nemčija - Augmentan

Grčija – Augmentin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Navodila za rekonstitucijo

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

- { Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}
- { Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}
- { Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam (ali vašemu otroku) osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin
3. Kako jemati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih:

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnega tkiva,
- okužbe kosti in sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne jemljite zdravila Augmentin:

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerikoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu.
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne jemljite zdravila Augmentin, če kaj od naštetega velja za vas.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če hkrati z zdravilom Augmentin jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če dojite, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Augmentin lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Pomembne informacije o nekaterih učinkovinah zdravila Augmentin

- Zdravilo Augmentin vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. To lahko škodljivo vpliva na bolnike s fenilketonurijo.
- Zdravilo Augmentin vsebuje maltodekstrin (glukozo). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Pri uporabi zdravila Augmentin vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, težji od 40 kg

Običajni odmerek je:

500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Običajni odmerek je:

- 1 vrečica trikrat na dan

875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

- običajni odmerek – 1 vrečica dvakrat na dan
- višji odmerek – 1 vrečica trikrat na dan

1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

- običajni odmerek – 1 vrečica trikrat na dan
- nižji odmerek – 1 vrečica dvakrat na dan

Otroci, lažji od 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah ni priporočljiv.

Augmentin 875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah ni priporočljiv.

Augmentin 1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah ni priporočljiv.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Augmentin

- Tik preden morate vzeti zdravilo Augmentin, odprite vrečko in vsebino zmešajte s pol kozarca vode.
- Pogoltnite zdravilo na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke enakomerno porazdelite tekom dneva, med posameznima odmerkoma naj minejo najmanj 4 ure. Ne vzemite dveh odmerkov v 1 uri.
- Ne jemljite zdravila Augmentin dlje kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje), driska ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Augmentin

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
 - vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
 - zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, otekllost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
 - otekllost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
 - kolaps.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov. Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.
- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multififormni eritem).
- če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*).

→ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- vnetje jeter (*hepatitis*),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očne beločnice zato lahko porumenijo,
- vnetje cevke v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se vam pojavijo neželeni učinki

→ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

500 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Belgija – Augmentin

Luksemburg – Augmentin

Španija – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Italija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Španija – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Francija – Augmentin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Navodila za rekonstitucijo

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je ponavadi predpisano dojenčku ali otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne otrokovim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dali zdravilo Augmentin
3. Kako dati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri otrocih:

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnih tkiv,
- okužbe kosti in sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DALI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne dajte vašemu otroku zdravila Augmentin:

- če je alergičen (preobčutljiv) na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerokoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).

- če je imel kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu.
- če je imel kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne dajajte zdravila Augmentin vašemu otroku, čezanj velja kaj od naštetega.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste dali zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste dali to zdravilo vašemu otroku:

- če ima infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravi zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvaja redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden mu boste dali zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če mora vaš otrok opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemlje zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin vaš otrok jemlje alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če vaš otrok jemlje probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če otrok hkrati z zdravilom Augmentin jemlje zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če vaš otrok, ki jemlje zdravilo Augmentin, noseč ali doji, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih učinkovinah zdravila Augmentin

- Augmentin vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. To lahko škodljivo vpliva na bolnike s fenilketonurijo.
- Augmentin vsebuje maltodekstrin (glukoza). Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden mu date to zdravilo.

3. KAKO DATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Pri uporabi zdravila Augmentin vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

- Ta oblika zdravila po navadi ni priporočljiva za odrasle in otroke, težje od 40 kg. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Odmerki zdravila so odvisni od otrokove telesne mase v kilogramih

- Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Augmentin morate dati vašemu dojenčku ali otroku.

125 mg/31,25 mg in 250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

- standardni odmerek – od 20 mg/5 mg/kg/dan do 60 mg/15 mg/kg/dan v treh deljenih odmerkih

400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

- standardni odmerek – od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg/kg/dan v dveh deljenih odmerkih
- večji odmerek - do 70 mg/10 mg/kg/dan v dveh deljenih odmerkih

250 mg/31,25 mg in 500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

- standardni odmerek – od 40 mg/5 mg do 80 mg/10 mg/kg/dan v treh deljenih odmerkih

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če ima vaš otrok težave z ledvicami, mu zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če ima vaš otrok težave z jetri, bo morda potreboval pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako dati zdravilo Augmentin

- Tik preden boste otroku dali zdravilo Augmentin, odprite vrečko in vsebino zmešajte v kozarcu vode.
- Otrok naj zdravilo vzame na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke enakomerno porazdelite tekom dneva, med posameznima odmerkoma naj minejo najmanj 4 ure. Otroku ne dajte dveh odmerkov v 1 uri.
- Otrok naj ne jemlje zdravila Augmentin dlje kot 2 tedna. Če se še vedno ne počuti dobro, mora ponovno obiskati zdravnika.

Če ste dali večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Če ste dali otroku preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili dati zdravilo Augmentin

Če ste otroku pozabili dati odmerek zdravila, mu ga dajte, čim se spomnite. Naslednjega odmerka mu ne smete dati prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzame naslednji odmerek.

Če vaš otrok preneha jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin naj vaš otrok jemlje, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počuti bolje. Za premaganje okužbe mora uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
 - vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
 - zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, otekllost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
 - otekllost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
 - kolaps.
- ➔ Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Otrok naj neha jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

- ➔ Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
 - siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov.
- ➔ Če se pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.
- bruhanje,
 - driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multiformni eritem).
- ➔ če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
 - vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
 - resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*).
- ➔ Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- vnetje jeter (*hepatitis*),
 - zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očne belečnice zato lahko porumenijo,
 - vnetje cev v ledvicah,
 - podaljšan čas strjevanja krvi,
 - hiperaktivnost,
 - napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
 - črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
 - obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se otroku pojavijo neželeni učinki

- ➔ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

125 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Švedska – Spektramox

Velika Britanija – Augmentin

250 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Španija – Clavumox

400 mg/57 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Italija - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Francija – Augmentin

500 mg/62,5 mg prašek za peroralno suspenzijo v vrečkah

Francija – Augmentin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Navodila za rekonstitucijo

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo}
- {Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je ponavadi predpisano dojenčku ali otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne otrokovim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dali zdravilo Augmentin
3. Kako dati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri dojenčkih in otrocih:

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

- okužbe sinusov,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv,

- okužbe obzobnih tkiv.

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 (aroma jagode), 400 mg/57 mg/5 ml (aroma mešanega sadja), 100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnih tkiv,
- okužbe kosti in sklepov.

600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

- okužbe srednjega ušesa,
- okužbe pljuč.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DALI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne dajte zdravila Augmentin:

- če je alergičen (preobčutljiv) na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerokoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).
- če je imel kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu.
- če je imel kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne dajajte zdravila Augmentin vašemu otroku, če zanj velja kaj od naštetega.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste dali zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste dali to zdravilo vašemu otroku:

- če ima infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravi zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvaja redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden mu boste dali zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vašemu otroku povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov bo morda vaš otrok dobil drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če mora vaš otrok opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemlje zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta in za zdravila rastlinskega izvora.

Hkrati z zdravilom Augmentin vaš otrok ne sme jemati probenecida (ki se uporablja za zdravljenje protina).

Če obenem z zdravilom Augmentin vaš otrok jemlje alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če vaš otrok jemlje probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če otrok hkrati z zdravilom Augmentin jemlje zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če vaš otrok, ki jemlje zdravilo Augmentin, je noseč ali doji, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih učinkovinah zdravila Augmentin

- Augmentin vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. To lahko škodljivo vpliva na bolnike s fenilketonurijo.
- Augmentin vsebuje maltodekstrin (glukozo). Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden mu date to zdravilo.

3. KAKO DATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Pri uporabi zdravila Augmentin vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, težji od 40 kg

- Suspenzija po navadi ni priporočljiva za odrasle in otroke, težje od 40 kg. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci, lažji od 40 kg

Vsi odmerki so izračunani na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

- Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Augmentin morate dati vašemu dojenčku ali otroku.

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

- Običajni odmerek – od 9 mg/4.5 m do 18 mg/9 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na tri odmerke.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspenzija običajno ni priporočljiva za otroke, mlajše od 6 let.

50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

- Morda boste dobili plastično odmerno brizgo. Uporabite jo, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.

- Običajni odmerek – od 20 mg/5 mg do 60 mg/15 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na tri odmerke.

125 mg/31,25 mg/5 ml in 250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

- Morda boste dobili plastično merilno žličko ali merilni lonček. Uporabite ju, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.
- Običajni odmerek – od 20 mg/5 mg do 60 mg/15 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na tri odmerke.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)

- Morda boste dobili plastično merilno žličko ali merilni lonček. Uporabite ju, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.
- Običajni odmerek – od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.
- Višji odmerek – do 70 mg/10 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)

- Morda boste dobili plastično odmerno brizgo, merilno žličko ali merilni lonček. Uporabite ju, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.
- Običajni odmerek – od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.
- Višji odmerek – do 70 mg/10 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.

100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

- Morda boste dobili plastično odmerno brizgo. Uporabite jo, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.
- Običajni odmerek – od 40 mg/5 mg do 80 mg/10 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na tri odmerke.

600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

- Morda boste dobili plastično merilno žličko ali merilni lonček. Uporabite ju, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.
- Običajni odmerek – do 90 mg/6,4 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.

Zdravilo Augmentin ni priporočljivo za otroke, mlajše od 3 mesecev.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če ima vaš otrok težave z ledvicami, mu zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če ima vaš otrok težave z jetri, bo morda potreboval pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako dati zdravilo Augmentin

- Stekleničko pred vsako uporabo dobro pretresite.
- Zdravilo dajte otroku na začetku obroka ali malo pred obrokom.
- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Augmentin naj otrok ne jemlje več kot 2 tedna. Če se še vedno ne počuti dobro, mora znova obiskati zdravnika.

Če otrok vzame več zdravila Augmentin, kot bi smel

Če otrok vzame preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali, driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite stekleničko zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Augmentin

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Augmentin, mu ga dajte čim se spomnite. Naslednjega odmerka me ne smete dati prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzame naslednji odmerek.

Če vaš otrok preneha jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin naj vaš otrok jemlje, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počuti bolje. Za premaganje okužbe mora vaš otrok uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
- vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
- oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
- kolaps.

➔ Če se vašemu otroku pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Otrok naj neha jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

➔ Če se vašemu otroku pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov. Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.
- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multififormni eritem).

➔ če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*).

➔ Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- vnetje jeter (*hepatitis*),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očne beločnice zato lahko porumenijo,
- vnetje cevk v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se vašemu otroku pojavijo neželeni učinki

➔ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

125 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Irska – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Nemčija- Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Avstrija – Clavamox

Belgija- Augmentin

Bolgarija- Augmentin

Ciper –Noprilam

Češka - Augmentin

Danska- Spektramox

Nemčija – Augmentan

Grčija – Augmentin

Madžarska - Augmentin

Irska – Augmentin, Clavamel

Luksemburg – Augmentin

Nizozemska – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Poljska – Augmentin

Portugalska – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Španija – Clavumox

Švedska – Spektramox

Velika Britanija – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Avstrija – Clavamox

Belgija Augmentin

Bolgarija- Augmentin

Ciper – Augmentin, Noprilam

Češka - Augmentin

Danska- Spektramox

Nemčija – Augmentan

Grčija – Augmentin

Madžarska - Augmentin

Islandija – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Nizozemska – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Poljska – Augmentin
Portugalska – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Švedska – Spektramox
Velika Britanija - Augmentin

200 mg/28,5 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Finska – Clavurion
Litva – Augmentin
Velika Britanija – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma mešanega sadja)

Bolgarija – Augmentin
Nemčija – Augmentan
Litva - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo (aroma jagode)

Avstrija – Augmentin, Clavamox Duo
Ciper – Augmentin, Noprilam DT
Češka - Augmentin Duo
Estonija – Augmentin
Finska – Augmentin, Clavurion
Grčija – Augmentin
Madžarska - Augmentin Duo
Islandija – Augmentin
Irska – Augmentin Duo
Italija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Latvija – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Poljska – Augmentin
Portugalska – Augmentin Duo, Clavamox DT
Romunija – Augmentin BIS
Slovaška- Augmentin DUO
Slovenija – Augmentin
Švedska – Spektramox
Velika Britanija – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Francija – Augmentin
Nizozemska – Augmentin
Španija - Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Bolgarija – Augmentin ES
Ciper – Augmentin ES
Grčija – Augmentin ES
Madžarska – Augmentin Extra
Latvija – Augmentin ES
Litva – Augmentin ES
Poljska – Augmentin ES
Portugalska – Augmentin ES, Clavamox ES
Romunija - Augmentin ES
Šlovaška - Augmentin ES

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.

Navodila za rekonstitucijo

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje}

{Augmentin in povezana imena (glejte Dodatek I) 2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje}

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

Amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin
3. Kako jemati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AUGMENTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki pozročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih:

- hude okužbe ušes, nosu in grla,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnega tkiva,
- okužbe kosti in sklepov,
- intraabdomnalne okužbe,
- okužbe ženskih spolnih organov.

Augmentin se uporablja za preprečevanje okužb, povezanih z večjimi kirurškimi posegi pri odraslih in otrocih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AUGMENTIN

Ne jemljite zdravila Augmentin:

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksisilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerokoli učinkovino zdravila Augmentin (naštete so v poglavju 6).
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu.
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne jemljite zdravila Augmentin, če kaj od naštetega velja za vas.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi za kontrolo delovanja jeter (jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Hkrati z zdravilom Augmentin ne smete jemati probenecida (ki se uporablja za zdravljenje protina).

Če hkrati z zdravilom Augmentin jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če dojite, morate to povedati zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.

Pomembne informacije o nekaterih učinkovinah zdravila Augmentin

250 mg/25 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

- Zdravilo Augmentin 250 mg/25 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 15,7 mg (0,7 mmol) natrija. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.
- Zdravilo Augmentin 250 mg/25 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 4,9 mg (0,1 mmol) kalija. To morate upoštevati bolniki z obolenjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

500 mg/50 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

- Zdravilo Augmentin 500 mg/50 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 31,5 mg (1,4 mmol) natrija. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.
- Zdravilo Augmentin 500 mg/50 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 9,8 mg (0,3 mmol) kalija. To morate upoštevati bolniki z obolenjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

500 mg/100 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

- Zdravilo Augmentin 500 mg/100 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 31,4 mg (1,4 mmol) natrija. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.
- Zdravilo Augmentin 500 mg/100 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 19,6 mg (0,5 mmol) kalija. To morate upoštevati bolniki z obolenjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

1000 mg/100 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

- Zdravilo Augmentin 1000 mg/100 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 62,9 mg (2,7 mmol) natrija. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.
- Zdravilo Augmentin 1000 mg/100 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 19,6 mg (0,5 mmol) kalija. To morate upoštevati bolniki z obolenjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

1000 mg/200 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

- Zdravilo Augmentin 1000 mg/200 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 62,9 mg (2,7 mmol) natrija. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.
- Zdravilo Augmentin 1000 mg/200 mg prašek za injiciranje ali infundiranje vsebuje približno 39,3 mg (1,0 mmol) kalija. To morate upoštevati bolniki z obolenjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

2000 mg/200 mg prašek za infundiranje

- Zdravilo Augmentin 2000 mg/200 mg prašek za infundiranje vsebuje približno 125,9 mg (5,5 mmol) natrija. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.
- Zdravilo Augmentin 2000 mg/200 mg prašek za infundiranje vsebuje približno 39,3 mg (1,0 mmol) kalija. To morate upoštevati bolniki z obolenjem ledvic ali bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AUGMENTIN

Tega zdravila si nikdar ne boste dajali sami. Zdravilo vam bo dala strokovno usposobljena oseba, na primer zdravnik ali medicinska sestra.

Običajni odmerki so:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

Odrasli in otroci, težji od 40 kg

Standardni odmerek	1000 mg/100 mg vsakih 8 do 12 ur
Višji odmerek	1000 mg/100 mg vsakih 8 ur ali 2000 mg/200 mg vsakih 12 ur Pri zelo hudih okužbah se odmerek lahko poveča do 2000 mg/200 mg vsakih 8 ur.
Za zaustavitev okužb med operacijami in po operacijah	Od 1000 mg/100 mg do 2000 mg/200 mg pred operacijo sočasno z anestetikom. Odmerek se lahko spreminja v odvisnosti od vrste operacije. Zdravnik lahko odmerek ponovi, če operacija traja več kot 1 uro.

Otroci, lažji od 40 kg

- Vsi odmerki so izračunani na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

Otroci, stari 3 mesece ali več	50 mg/5 mg na kilogram telesne mase vsakih 8 ur.
Otroci, mlajši od 3 mesecev ali lažji od 4 kg	50 mg/5 mg na kilogram telesne mase vsakih 12 ur.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg prašek za injiciranje ali infundiranje

Odrasli in otroci, težji od 40 kg

Standardni odmerek	1000 mg/200 mg vsakih 8 ur
Za zaustavitev okužb med operacijami in po operacijah	1000 mg/200 mg pred operacijo sočasno z anestetikom. Odmerek se lahko spreminja v odvisnosti od vrste operacije. Zdravnik lahko odmerek ponovi, če operacija traja več kot 1 uro.

Otroci, lažji od 40 kg

- Vsi odmerki so izračunani na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

Otroci, stari 3 mesece ali več	25 mg/5 mg na kilogram telesne mase vsakih 8 ur.
Otroci, mlajši od 3 mesecev ali lažji od 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram telesne mase vsakih 12 ur.

Bolniki z obolenji ledvic in jeter

- Če imate obolenje ledvic, boste morda dobili drugačen odmerek. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.

- Če imate obolenje jeter, vas bo zdravnik natančno spremljal in morda boste bolj redno napoteni na kontrolo delovanja jeter.

Način aplikacije zdravila Augmentin

- Zdravilo Augmentin boste dobili v obliki injekcije v veno ali v obliki intravenske infuzije.
- Poskrbite, da boste med zdravljenjem z zdravilom Augmentin zaužili dovolj tekočine.
- Običajno ne boste prejemali zdravila Augmentin dlje kot dva tedna, ne da bi zdravnik ponovno preučil vaše zdravljenje.

Če dobite večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi dobili večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli. Če mislite, da ste dobili večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli, to nemudoma povejte medicinski sestri, zdravniku ali farmacevtu. Znaki so lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Augmentin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
 - vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
 - zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
 - oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
 - kolaps.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se **nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se **čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 10 oseb.

- gobice (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- driska

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 100 oseb.

- izpuščaj na koži, srbenje,
 - dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
 - siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov.
- ➔ Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.
- bruhanje,
 - prebavne motnje,
 - omotica,
 - glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri do 1 od 1000 oseb.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multiformni eritem).
- ➔ če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom
- oteklina in rdečica okoli vene, ki je zelo občutljiva na dotik

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
 - vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
 - resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*).
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*).
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- vnetje jeter (*hepatitis*),
 - zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očne belečnice zato lahko porumenijo,
 - vnetje cevke v ledvicah,
 - podaljšan čas strjevanja krvi,
 - napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami).

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Če se vam pojavijo neželeni učinki

- ➔ Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AUGMENTIN

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Augmentin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

[glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

250 mg/25 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Nemčija – Augmentan

Nizozemska - Augmentin

500 mg/50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Avstrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgija – Augmentin

Francija – Augmentin IV

Luksemburg – Augmentin

Nizozemska – Augmentin

Španija – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Ciper – Augmentin

Češka – Augmentin

Francija – Augmentin IV

Nemčija – Augmentan IV

Grčija – Augmentin

Madžarska – Augmentin

Islandija – Augmentin IV

Irska – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

Nizozemska – Augmentin

Poljska – Augmentin

Slovenija – Augmentin

Velika Britanija - Augmentin Intravenous

1000 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Avstrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgija – Augmentin

Francija – Augmentin IV

Luksemburg – Augmentin

Nizozemska – Augmentin

1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Belgija – Augmentin
Ciper – Augmentin
Češka – Augmentin
Estonija – Augmentin
Francija – Augmentin IV
Nemčija – Augmentan IV
Grčija – Augmentin
Madžarska - Augmentin
Islandija- Augmentin IV
Irska - Augmentin Intravenous
Italija - Augmentin
Latvija – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Malta – Augmentin Intravenous
Nizozemska – Augmentin
Poljska – Augmentin
Romunija – Augmentin Intravenous
Slovenija – Augmentin
Španija – Augmentine Intravenoso
Velika Britanija – Augmentin Intravenous

2000 mg/200 mg prašek za raztopino za infundiranje

Avstrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgija – Augmentin

Francija – Augmentin IV

Nemčija – Augmentan IV

Italija – Augmentin

Luksemburg – Augmentin

Nizozemska – Augmentin

Poljska – Augmentin

Romunija – Augmentin Intravenous

Španija – Augmentine Intravenoso

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za dodatne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Aplikacija

Zdravilo Augmentin je mogoče aplicirati bodisi v obliki počasne intravenske injekcije (v 3 do 4 minutah) neposredno v veno ali preko kapalnega nastavka ali v obliki infuzije tekom 30 do 40 minut. Zdravilo Augmentin ni primerno za intramuskularno aplikacijo.

Rekonstitucija

[Izpolni država članica]

Stabilnost pripravljenih raztopin

[Izpolni država članica]