

### **BILAGA III**

#### **PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

**Observera: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är den version som gäller vid tidpunkten för Kommissionens beslut.**

**Efter Kommissionens beslut kommer myndigheterna i medlemsstaterna, tillsammans med referensstaten, att uppdatera produktinformationen enligt vad som krävs. Denna produktresumé, märkning och bipacksedel representerar därför inte nödvändigtvis den aktuella texten.**

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

Dispergerbar tablett

[Kompletteras nationellt]

125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Pulver till oral suspension.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinuit (adekvat diagnostiserad)
- Cystit
- Pyelonefrit
- Cellulit
- Djurbett
- Svår dental abscess med tecken på spridning

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Användning av alternativa formuleringar av Augmentin (t.ex. de som har högre doser av amoxicillin och/eller olika proportioner av amoxicillin och klavulansyra) bör övervägas vid behov (se avsnitt 4.4 och 5.1).

#### 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter, 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

För vuxna och barn  $\geq 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en total daglig dos på 750 mg amoxicillin och 375 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs, bör en annan formulering av Augmentin väljas för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra (se avsnitt 4.4 och 5.1).

#### 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

För vuxna och barn  $\geq 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en total daglig dos på 750 mg amoxicillin och 375 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. För barn  $< 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en maximal daglig dos på 720 mg amoxicillin och 360 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs, bör en annan formulering av Augmentin väljas för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar utan förnyad undersökning.

#### Vuxna och barn $\geq 40$ kg

En tablett à 250 mg/125 mg tre gånger dagligen.

#### Barn $< 40$ kg

##### 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Augmentin 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter rekommenderas inte till barn  $< 40$  kg.

##### 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

Augmentin 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter rekommenderas inte till barn  $< 40$  kg.

##### 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

9 mg/4,5 mg/kg/dag till 18 mg/9 mg/kg/dag, fördelat på tre doser.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension rekommenderas inte till patienter som är yngre än 6 år.

#### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

#### Nedsatt njurfunktion

Dosjusteringar är baserade på maximala rekommenderade doser av amoxicillin.

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

#### *Vuxna och barn $\geq 40$ kg*

CrCl: 10–30 ml/min	250 mg/125 mg 2 gånger dagligen
--------------------	---------------------------------

CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg 1 gång dagligen
Hemodialys	Två doser à 250 mg/125 mg varje dygn, plus två doser à 250 mg/125 mg under dialys, som ska upprepas i slutet av dialysen (eftersom serumkoncentrationerna av både amoxicillin och klavulansyra är nedsatta)

### *Barn < 40 kg*

Hos barn < 40 kg med kreatininclearance under 30 ml/min rekommenderas inte användning av Augmentin-formuleringar med en amoxicillin–klavulansyrakvot på 2:1, eftersom inga dosjusteringar är tillgängliga. Hos dessa patienter rekommenderas Augmentin-formuleringar med en amoxicillin–klavulansyrakvot på 4:1.

### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

### Administreringsätt

Augmentin är avsett för oral användning.

Administreras i början av en måltid för att minska eventuell gastrointestinal intolerans och för att optimera absorptionen av amoxicillin/klavulansyra.

#### 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

Dispergerbara tabletter ska röras ned i lite vatten före intag.

#### 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Skaka för att lossa pulver, tillsätt vatten enligt anvisningarna, vänd och skaka.

Skaka flaskan före varje dosering (se avsnitt 6.6).

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamer kontrolleras noggrant.

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Den här formuleringen av Augmentin är inte lämplig att använda om det föreligger en stor risk att presumtiva patogener har nedsatt känslighet eller resistens mot betalaktamer som inte medieras av betalaktamaser känsliga för hämning av klavulansyra (t.ex. penicillinokänsliga *S. pneumoniae*).

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symptom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikalutlöst kolit uppträder bör behandlingen med amoxicillin/klavulansyra omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt graden av nedsättning (se avsnitt 4.2).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller 2,5 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Detta läkemedel innehåller maltodextrin (glukos). Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättning av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

##### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

##### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för

nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjölk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

### **4.8 Biverkningar**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organsystemklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>10</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Reversibel hyperaktivitet	Ingen känd frekvens
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Magtarmkanalen</u>	
250 mg/125 mg filmdragerade tabletter	



<b>250 mg/125 mg dispergerbara tabletter</b>	
Diarré	Mycket vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
<b>125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension</b>	
Diarré	Vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
Missfärgade tänder <sup>11</sup>	Ingen känd frekvens
<b>Lever och gallvägar</b>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<b>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></b>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<b>Njurar och urinvägar</b>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Illamående förknippas oftare med höga orala doser. Om gastrointestinala reaktioner är påtagliga kan de reduceras genom att amoxicillin/klavulansyra tas i början av en måltid. <sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>9</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4. <b>125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension</b> <sup>11</sup> Ytlig missfärgning av tänder har rapporterats i mycket sällsynta fall hos barn. Bra munhygien kan hjälpa till att förebygga missfärgade tänder eftersom missfärgningarna vanligtvis kan tas bort med tandborstning.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

### Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celldöd.

Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

### Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.

- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

### Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet (µg/ml)		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	≤ 2	-	> 2
Koagulasnegativa stafylokocker <sup>2</sup>	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobakterier <sup>1,4</sup>	-	-	> 8
Gramnegativa anaeroba <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Grampositiva anaeroba <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Icke artrelaterade brytpunkter <sup>1</sup>	≤ 2	4–8	> 8

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationen av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.

<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.

<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.

<sup>4</sup> Den resistenta brytpunkten på R > 8 mg/l garanterar att alla isolat med resistensmekanismer är rapporterade som resistenta.

<sup>5</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

<u>Vanliga känsliga arter</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>
<i>Streptococcus pyogenes</i> och andra betahemolytiska streptokocker
<i>Streptococcus viridans</i> -grupp
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u>
<i>Capnocytophaga</i> spp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>

<u>Anaeroba mikroorganismer</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Organismer med inneboende resistens</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</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>
§ Naturlig intermediär känslighet i avsaknad av förvärvad resistensmekanism. £ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra. <sup>1</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> som är fullständigt känslig för penicillin kan behandlas med denna formulering av amoxicillin/klavulansyra. Organismer som uppvisar någon grad av minskad känslighet för penicillin bör inte behandlas med denna formulering (se avsnitt 4.2 och 4.4). <sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin och klavulansyra sönderdelas helt i vattenlösningar vid fysiologiskt pH. Båda komponenterna absorberas snabbt och väl vid oral administrering. Absorptionen av amoxicillin/klavulansyra optimeras vid intag i början av en måltid. Efter oral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin och klavulansyra cirka 70 %. Plasmaprofilerna för båda komponenterna är likartade och tiden till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) för båda är cirka en timme.

De farmakokinetiska resultaten för en studie i vilken amoxicillin/klavulansyra (250 mg/125 mg tabletter tre gånger dagligen) administrerades i fastande tillstånd till en grupp friska frivilliga visas nedan.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar					
Administrerade	Dos	$C_{max}$	$T_{max}$ *	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
aktiva substanser	(mg)	( $\mu$ g/ml)	(h)	( $\mu$ g•h/ml)	(h)
Amoxicillin					
AMX/CA 250 mg/125 mg	250	3,3 $\pm$ 1,12	1,5 (1,0–2,0)	26,7 $\pm$ 4,56	1,36 $\pm$ 0,56
Klavulansyra					
AMX/CA 250 mg/125 mg	125	1,5 $\pm$ 0,70	1,2 (1,0–2,0)	12,6 $\pm$ 3,25	1,01 $\pm$ 0,11
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra * Median (intervall)					

De serumkoncentrationer av amoxicillin och klavulansyra som uppnåddes med amoxicillin/klavulansyra liknar de koncentrationer som produceras vid oral administrering av ekvivalenta doser av amoxicillin eller klavulansyra ensamt.

#### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

□

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spår mängder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6).

Båda amoxicillin och klavulansyra har visat sig passera placentabariären (se avsnitt 4.6).

#### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

#### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel dos Augmentin 250 mg/125 mg eller 500 mg/125 mg tabletter. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

## Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första levnadsveckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iaktas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

## Kön

Efter oral administrering av amoxicillin/klavulansyra till friska män och kvinnor har kön ingen signifikant betydelse på farmakokinetiken för endera amoxicillin eller klavulansyra.

## Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance är mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

## Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med amoxicillin/klavulansyra eller dess komponenter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

[Kompletteras nationellt]

### **6.2 Inkompatibiliteter**

[Kompletteras nationellt]

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

[Kompletteras nationellt]

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

**125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension**

Kontrollera att locket försegling är hel före användning. Skaka flaskan för att lossa pulver: Tillsätt 91 ml vatten, vänd och skaka ordentligt.

<u>Styrka</u>	<u>Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)</u>	<u>Slutlig volym spädd oral suspension (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Skaka flaskan väl före varje dosering.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg dispergerbara tabletter}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåse}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåse}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåse}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg/5 ml pulver till oral suspension}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

500 mg/125 mg dispergerbara tabletter

Dispergerbar tablett

[Kompletteras nationellt]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg pulver till oral suspension, dospåsar;

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till orala suspensioner

Pulver till oral suspension.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinusit (adekvat diagnostiserad)
- Akut otitis media
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit (adekvat diagnostiserad)
- Samhällsförvärvad pneumoni
- Cystit
- Pyelonefrit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, särskilt cellulit, djurbett, allvarlig dental abscess med spridande cellulit
- Skelett- och ledinfektioner, särskilt osteomyelit



Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Användning av alternativa formuleringar av Augmentin (t.ex. de som har högre doser av amoxicillin och/eller olika proportioner av amoxicillin och klavulansyra) bör övervägas vid behov (se avsnitt 4.4 och 5.1).

För vuxna och barn  $\geq 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en total daglig dos på 1 500 mg amoxicillin och 375 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. För barn  $< 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en maximal daglig dos på 2 400 mg amoxicillin och 600 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs, bör en annan formulering av Augmentin väljas för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Behandlingens varaktighet ska bestämmas utifrån patientens svar. Vissa infektioner (t.ex. osteomyelit) kräver längre behandlingsperioder. Behandlingen ska inte pågå längre än 14 dagar utan förnyad undersökning (se avsnitt 4.4 för mer information om förlängd behandling).

### Vuxna och barn $\geq 40$ kg

En dos à 500 mg/125 mg 3 gånger per dag

### Barn $< 40$ kg

20 mg/5 mg/kg/dag till 60 mg/15 mg/kg/dag, fördelat på tre doser

Barn kan behandlas med Augmentin tablett, suspensioner eller dospåsar. Barn som är 6 år eller yngre bör företrädesvis behandlas med Augmentin suspension eller dospåsar för barn.

Inga kliniska data finns om doser med formuleringar av Augmentin 4:1 som överstiger 40 mg/10 mg/kg per dag hos barn under 2 år

### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

### Nedsatt njurfunktion

Dosjusteringar är baserade på maximala rekommenderade doser av amoxicillin.

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

### Vuxna och barn $\geq 40$ kg

CrCl: 10–30 ml/min	500 mg/125 mg 2 gånger dagligen
CrCl $< 10$ ml/min	500 mg/125 mg 1 gång dagligen

Hemodialys	500 mg/125 mg varje dygn, plus en 500 mg/125 mg under dialys, som ska upprepas i slutet av dialysen (eftersom serumkoncentrationerna av både amoxicillin och klavulansyra är nedsatta)
------------	--

#### *Barn < 40 kg*

CrCl: 10–30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg två gånger dagligen (maximalt 500 mg/125 mg två gånger dagligen).
CrCl < 10 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg som en enkel daglig dos (maximalt 500 mg/125 mg).
Hemodialys	15 mg/3,75 mg/kg en gång dagligen. Före hemodialys 15 mg/3,75 mg/kg. 15 mg/3,75 mg per kg ska administreras efter hemodialys för att återställa cirkulerande läkemedelsnivåer.

#### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

#### Administreringssätt

Augmentin är avsedd för oral användning.

Administreras i början av en måltid för att minska eventuell gastrointestinal intolerans och för att optimera absorptionen av amoxicillin/klavulansyra.

Behandlingen kan starta parenteralt enligt produktresumén för IV-formulering och fortsätta med en oral formulering.

500 mg/125 mg dispergerbara tabletter:

Dispergerbara tabletter ska röras ned i lite vatten före intag.

500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar:

Innehållet i en dospåse ska lösas upp i ett halvt glas vatten före intag.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Skaka för att lossa pulver, tillsätt vatten enligt anvisningarna, vänd och skaka.

Skaka flaskan före varje dosering (se avsnitt 6.6).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamer kontrolleras noggrant (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och hos atopiska personer. Om en allergisk

reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Den här formuleringen av Augmentin är inte lämplig att använda om det föreligger en stor risk att presumtiva patogener har nedsatt känslighet eller resistens mot betalaktamer som inte medieras av betalaktamaser känsliga för hämning av klavulansyra. Denna formulering bör inte användas för att behandla penicillinresistenta *S. pneumoniae*.

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symptom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikalutlöst kolit uppträder bör behandlingen med amoxicillin/klavulansyra omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt graden av nedsättning (se avsnitt 4.2).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

Augmentin 125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 3,75 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 7,5 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 15 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension innehåller 2,5 mg aspartam (E951) per ml, en källa till fenylalanin. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller 2,5 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller 2,5 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver för oral suspension. Detta läkemedel innehåller maltodextrin (glukos). Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos

patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättning av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

#### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

#### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

### **4.6 Graviditet och amning**

#### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

#### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjölk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

### **4.8 Biverkningar**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Infektioner och infestationer
-------------------------------

Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>10</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Reversibel hyperaktivitet	Ingen känd frekvens
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Magtarmkanalen</u>	
500 mg/125 mg filmdragerade tabletter	
500 mg/125 mg dispergerbara tabletter	
500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar	
Diarré	Mycket vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar	
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension	
Diarré	Vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
Missfärgade tänder <sup>11</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens

Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Illamående förknippas oftare med höga orala doser. Om gastrointestinala reaktioner är påtagliga kan de reduceras genom att Augmentin tas i början av en måltid. <sup>4</sup> Inklusivt pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>9</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4. 125 mg/31,25 mg och 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension <sup>11</sup> Ytlig missfärgning av tänder har rapporterats i mycket sällsynta fall hos barn. Bra munhygien kan hjälpa till att förebygga missfärgade tänder eftersom missfärgningarna vanligtvis kan tas bort med tandborstning.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

## Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämmning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celldöd.

Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

## Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

## Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

## Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	$\leq 2$	-	$> 2$
Koagulasnegativa stafylokocker <sup>2</sup>	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	$\leq 0,5$	1–2	$> 2$
Enterobakterier <sup>1,4</sup>	-	-	$> 8$
Gramnegativa anaeroba <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
Grampositiva anaeroba <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
Icke artrelaterade brytpunkter <sup>1</sup>	$\leq 2$	4–8	$> 8$

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationen av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.

<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.

<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.



<sup>4</sup> Den resistenta brytpunkten på R > 8 mg/l garanterar att alla isolat med resistensmekanismer är rapporterade som resistenta.

<sup>5</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

<u>Vanliga känsliga arter</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga)† Koagulasnegativa stafylokocker (meticillinkänsliga) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup> <i>Streptococcus pyogenes</i> och andra betahemolytiska streptokocker <i>Streptococcus viridans</i> -grupp
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeroba mikroorganismer</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Organismer med inneboende resistens</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</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>

### Andra mikroorganismer

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma pneumoniae*

§ Naturlig intermediär känslighet i avsaknad av förvärvad resistensmekanism.

£ Alla meticillinresistenta stafylokocker är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra.

<sup>1</sup> *Streptococcus pneumoniae* som är resistent mot penicillin bör inte behandlas med denna formulering av amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.2 och 4.4).

<sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin och klavulansyra sönderdelas helt i vattenlösningar vid fysiologiskt pH. Båda komponenterna absorberas snabbt och väl vid oral administrering. Absorptionen av amoxicillin/klavulansyra optimeras vid intag i början av en måltid. Efter oral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin och klavulansyra cirka 70 %. Plasmaprofilerna för båda komponenterna är likartade och tiden till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) för båda är cirka en timme.

De farmakokinetiska resultaten för en studie i vilken amoxicillin/klavulansyra (500 mg/125 mg tabletter tre gånger dagligen) administrerades i fastande tillstånd till en grupp friska frivilliga visas nedan.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar					
Administrerade aktiva substanser	Dos (mg)	$C_{max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{max}$ * (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
AMX/CA 500/125 mg	500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0–2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Klavulansyra					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2,40 $\pm$ 0,83	1,5 (1,0–2,0)	15,72 $\pm$ 3,86	0,98 $\pm$ 0,12
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra					
* Median (intervall)					

De serumkoncentrationer av amoxicillin och klavulansyra som uppnåddes med amoxicillin/klavulansyra liknar de koncentrationer som produceras vid oral administrering av ekvivalenta doser av amoxicillin eller klavulansyra ensamt.

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spår mängder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6).

Båda amoxicillin och klavulansyra har visat sig passera placentabariären (se avsnitt 4.6).

### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel dos Augmentin 250 mg/125 mg eller 500 mg/125 mg tabletter. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första veckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

### Kön

Efter oral administrering av amoxicillin/klavulansyra till friska män och kvinnor har kön ingen signifikant betydelse på farmakokinetiken för endera amoxicillin eller klavulansyra.

### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance är mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

### 6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

### 6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

Kontrollera att locket försegling är hel före användning. Skaka flaskan för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt.

Styrka	Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)	Slutlig volym spädd oral suspension (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Skaka flaskan väl före varje dosering.

125 mg/31,25 mg/5 ml pulver till oral suspension

Kontrollera att locket försegling är hel före användning. Skaka flaskan för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt. Alternativt fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

Styrka	Volym vatten som ska	Slutlig volym spädd oral
--------	----------------------	--------------------------

		suspension (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	Upp till markeringen	60
	74	80
	92	100

Skaka flaskan väl före varje dosering.

250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Kontrollera att locket försegling är hel före användning. Skaka flaskan för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt. Alternativt fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

<u>Styrka</u>	<u>Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)</u>	<u>Slutlig volym spädd oral suspension (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	Upp till markeringen	60
	72	80
	90	100

Skaka flaskan väl före varje dosering.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak och blandad fruktsmak)

Pulver till oral suspension.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinusit (adekvat diagnostiserad)
- Akut otitis media
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit (adekvat diagnostiserad)
- Samhällsförvärd pneumoni
- Cystit
- Pyelonefrit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, särskilt cellulit, djurbett, allvarlig dental abscess med spridande cellulit
- Skelett- och ledinfektioner, särskilt osteomyelit

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Användning av alternativa formuleringar av Augmentin (t.ex. de som har högre doser av amoxicillin och/eller olika proportioner av amoxicillin och klavulansyra) bör övervägas vid behov (se avsnitt 4.4 och 5.1).

För vuxna och barn  $\geq 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en total daglig dos på 1 750 mg amoxicillin och 250 mg klavulansyra vid administrering två gånger dagligen och 2 625 mg amoxicillin och 375 mg klavulansyra vid administrering tre gånger dagligen enligt rekommendation nedan. För barn  $< 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en maximal daglig dos på 1 000–2 800 mg amoxicillin och 143–400 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs, bör en annan formulering av Augmentin väljas för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Behandlingens varaktighet ska bestämmas utifrån patientens svar. Vissa infektioner (t.ex. osteomyelit) kräver längre behandlingsperioder. Behandlingen ska inte pågå längre än 14 dagar utan ny undersökning (se avsnitt 4.4 för mer information om förlängd behandling).

#### Vuxna och barn $\geq 40$ kg

Rekommenderade doser:

- standarddos: (för alla indikationer) 875 mg/125 mg 2 gånger per dag
- högre dos – (särskilt för infektioner som t.ex. otitis media, sinuit, nedre luftvägsinfektioner och urinvägsinfektioner): 875 mg/125 mg 3 gånger per dag

#### Barn $< 40$ kg

Barn kan behandlas med Augmentin tabletter, suspensioner eller dospåsar.

Rekommenderade doser:

- 25 mg/3,6 mg/kg/dag till 45 mg/6,4 mg/kg/dag, fördelat på två doser
- upp till 70 mg/10 mg/kg/dag, fördelat på två doser kan övervägas för vissa infektioner (som t.ex. otitis media, sinuit och nedre luftvägsinfektioner)

Inga kliniska data finns för formuleringar av Augmentin 7:1 för doser som överstiger 45 mg/6,4 mg per kg per dag hos barn under 2 år.

Det finns inga kliniska data för formuleringar av Augmentin 7:1 för patienter under 2 månader. Ingen dosrekommendation kan således lämnas för den här populationen.

#### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

### Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

Hos patienter med kreatininclearance under 30 ml/min rekommenderas inte användning av Augmentin-formuleringar med en amoxicillin–klavulansyrakvot på 7:1 inte, eftersom inga rekommendationer om dosjusteringar är tillgängliga.

### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

### Administreringssätt

Augmentin är avsett för oral användning.

Administreras i början av en måltid för att minska eventuell gastrointestinal intolerans och för att optimera absorptionen av amoxicillin/klavulansyra.

Behandlingen kan starta parenteralt enligt produktresumén för IV-formulering och fortsätta med en oral formulering.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar  
Innehållet i en dospåse ska lösas upp i ett halvt glas vatten före intag.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension  
Skaka för att lossa pulver, tillsätt vatten enligt anvisningarna, vänd och skaka.  
Skaka flaskan före varje dosering (se avsnitt 6.6).

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner. Cefalosporiner eller andra betalaktamer kontrolleras noggrant (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och hos atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Den här formuleringen av Augmentin är inte lämplig att använda om det föreligger en stor risk att presumtiva patogener har nedsatt känslighet eller resistens mot betalaktamer som inte medieras av betalaktamaser känsliga för hämning av klavulansyra. Denna formulering bör inte användas för att behandla penicillinresistenta *S. pneumoniae*.



Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symptom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat, inklusive amoxicillin, och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikautlöst kolit uppträder bör behandlingen med Augmentin omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordinerar samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt graden av nedsättning (se avsnitt 4.2).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

Augmentin 875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 24,0 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 11,0 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller 2,5 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)  
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller 3,32 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)  
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension innehåller 2,5 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

875 mg/125 mg and 400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar; 200 mg/28,5 mg/ml och 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension  
Detta läkemedel innehåller maltodextrin (glukos). Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättande av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

##### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

##### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

## 4.6 Gravitet och amning

### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjolk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

## 4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organsystemklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$  ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>10</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Reversibel hyperaktivitet	Ingen känd frekvens
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Magtarmkanalen</u>	
875 mg/125 mg filmdragerade tabletter	
875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar	
Diarré	Mycket vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar	
200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension	
Diarré	Vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ej kända
Svart hårig tunga	Ej kända
Missfärgade tänder <sup>11</sup>	Ej kända
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta

Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Illamående förknippas oftare med höga orala doser. Om gastrointestinala reaktioner är påtagliga kan de reduceras genom att Augmentin tas i början av en måltid. <sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>9</sup> Se avsnitt 4.3. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.4. 400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar 200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension <sup>11</sup> Ytlig missfärgning av tänder har rapporterats i mycket sällsynta fall hos barn. Bra munhygien kan hjälpa till att förebygga missfärgade tänder eftersom missfärgningarna vanligtvis kan tas bort med tandborstning.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

## Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämmning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celldöd.

Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

## Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

## Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

## Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	$\leq 2$	-	$> 2$
Koagulasnegativa stafylokocker <sup>2</sup>	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	$\leq 0,5$	1–2	$> 2$
Enterobakterier <sup>1,4</sup>	-	-	$> 8$
Gramnegativa anaeroba <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
Grampositiva anaeroba <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
Icke artrelaterade brytpunkter <sup>1</sup>	$\leq 2$	4–8	$> 8$

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationen av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.

<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.

<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.

<sup>4</sup> Den resistent brytpunkten på R > 8 mg/l garanterar att alla isolat med resistensmekanismer är rapporterade som resistent.

<sup>5</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

#### Vanliga känsliga arter

##### Aeroba grampositiva mikroorganismer

*Enterococcus faecalis*

*Gardnerella vaginalis*

*Staphylococcus aureus* (meticillinkänsliga)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>

*Streptococcus pyogenes* och andra betahemolytiska streptokocker

*Streptococcus viridans*-grupp

##### Aeroba gramnegativa mikroorganismer

*Capnocytophaga* spp.

*Eikenella corrodens*

*Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>

*Moraxella catarrhalis*

*Pasteurella multocida*

##### Anaeroba mikroorganismer

*Bacteroides fragilis*

*Fusobacterium nucleatum*

*Prevotella* spp.

#### Arter för vilka förvärvat resistens kan vara ett problem

##### Aeroba grampositiva mikroorganismer

*Enterococcus faecium* §

##### Aeroba gramnegativa mikroorganismer

*Escherichia coli*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

#### Organismer med inneboende resistens

##### Aeroba gramnegativa mikroorganismer

*Acinetobacter* sp.

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter* sp.

*Legionella pneumophila*

*Morganella morganii*

*Providencia* spp.

*Pseudomonas* sp.

*Serratia* sp.

*Stenotrophomonas maltophilia*

### Andra mikroorganismer

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma pneumoniae*

§ Naturlig intermediär känslighet i avsaknad av förvärvad resistensmekanism.

£ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra.

<sup>1</sup> *Streptococcus pneumoniae* som är resistent mot penicillin bör inte behandlas med denna formulering av amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.2 och 4.4).

<sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin och klavulansyra sönderdelas helt i vattenlösningar vid fysiologiskt pH. Båda komponenterna absorberas snabbt och väl vid oral administrering. Absorptionen av amoxicillin/klavulansyra optimeras vid intag i början av en måltid. Efter oral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin och klavulansyra cirka 70 %. Plasmaprofilerna för båda komponenterna är likartade och tiden till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) för båda är cirka en timme.

De farmakokinetiska resultaten för en studie i vilken amoxicillin/klavulansyra (875 mg/125 mg tabletter två gånger dagligen) administrerades i fastande tillstånd till en grupp friska frivilliga visas nedan.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar					
Administrerade aktiva substanser	Dos (mg)	$C_{max}$ ( $\mu$ g/ml)	$T_{max}$ * (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> ( $\mu$ g•h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11,64 $\pm$ 2,78	1,50 (1,0–2,5)	53,52 $\pm$ 12,31	1,19 $\pm$ 0,21
Klavulansyra					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	2,18 $\pm$ 0,99	1,25 (1,0–2,0)	10,16 $\pm$ 3,04	0,96 $\pm$ 0,12
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra					
* Median (intervall)					

De serumkoncentrationer av amoxicillin och klavulansyra som uppnåddes med amoxicillin/klavulansyra liknar de koncentrationer som produceras vid oral administrering av ekvivalenta doser av amoxicillin eller klavulansyra ensamt.

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.



Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spårämnen av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6)

Båda amoxicillin och klavulansyra har visat sig passera placentabariären (se avsnitt 4.6).

### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel dos Augmentin 250 mg/125 mg eller 500 mg/125 mg tabletter. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första veckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttagas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

### Kön

Efter oral administrering av amoxicillin/klavulansyra till friska män och kvinnor har kön ingen signifikant betydelse på farmakokinetiken för endera amoxicillin eller klavulansyra.

### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance var mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

### 6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

### 6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Kontrollera att locket förseglning är hel före användning. Skaka flaska för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt. Alternativt fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

Styrka	Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)	Slutlig volym spädd oral suspension (ml)
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Skaka flaskan väl före varje dosering.

400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)

Kontrollera att locket förseglning är hel före användning. Skaka flaska för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt. Alternativt fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

<u>Styrka</u>	<u>Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)</u>	<u>Slutlig volym spädd oral suspension (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Skaka flaskan väl före varje dosering.

400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)

Kontrollera att locket försegling är hel före användning. Skaka flaska för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt. Alternativt fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

<u>Styrka</u>	<u>Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)</u>	<u>Slutlig volym spädd oral suspension (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Skaka flaskan väl före varje dosering.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/125 mg/ pulver till oral suspension i dospåsar}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett

[Kompletteras nationellt]

1 000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar

100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

Pulver till oral suspension.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinuit (adekvat diagnostiserad)
- Akut otitis media
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit (adekvat diagnostiserad)
- Samhällsförvärvad pneumoni
- Cystit
- Pyelonefrit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, särskilt cellulit, djurbett, allvarlig dental abscess med spridande cellulit
- Skelett- och ledinfektioner, särskilt osteomyelit

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Användning av alternativa formuleringar av Augmentin (t.ex. de som har högre doser av amoxicillin och/eller olika proportioner av amoxicillin och klavulansyra) bör övervägas vid behov (se avsnitt 4.4 och 5.1).

För vuxna och barn  $\geq 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en total daglig dos på 2 000 mg amoxicillin och 250 mg klavulansyra vid administrering två gånger dagligen och 3 000 mg amoxicillin och 375 mg klavulansyra vid administrering tre gånger dagligen enligt rekommendation nedan. För barn  $< 40$  kg ger den här formuleringen av Augmentin en maximal daglig dos på 1 600–3 000 mg amoxicillin och 200–400 mg klavulansyra vid administrering enligt rekommendation nedan. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs, bör en annan formulering av Augmentin väljas för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Behandlingens varaktighet ska bestämmas utifrån patientens svar. Vissa infektioner (t.ex. osteomyelit) kräver längre behandlingsperioder. Behandlingen ska inte pågå längre än 14 dagar utan ny undersökning (se avsnitt 4.4 för mer information om förlängd behandling).

#### Vuxna och barn $\geq 40$ kg

Rekommenderade doser:

- standarddos (för alla indikationer): 1 000 mg/125 mg 3 gånger per dag
- lägre dos – (särskilt för infektioner som t.ex. hud- och mjukdelsinfektioner och icke allvarlig sinusit): 1 000 mg/125 mg 2 gånger per dag

#### Barn $< 40$ kg

Barn kan behandlas med Augmentin tableter, suspensioner eller dospåsar för barn.

Rekommenderad dos:

- 40 mg/5 mg/kg/dag till 80 mg/10 mg/kg/dag (ej överstigande 3 000 mg/375 mg per dag) fördelat på tre doser, beroende på infektionens svårighetsgrad.

#### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

#### Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

Hos patienter med kreatininclearance under 30 ml/min rekommenderas inte användning av Augmentin-formuleringar med en amoxicillin–klavulansyrakvot på 8:1 inte, eftersom inga rekommendationer om dosjusteringar är tillgängliga.

#### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

## Administreringsätt

Augmentin är avsett för oral användning.

Administreras i början av en måltid för att minska eventuell gastrointestinal intolerans och för att optimera absorptionen av amoxicillin/klavulansyra.

Behandlingen kan starta parenteralt enligt produktresumén för IV-formulering och fortsätta med en oral formulering.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar  
Innehållet i en dospåse ska lösas upp i ett halvt glas vatten före intag.

100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension  
Skaka för att lossa pulver, tillsätt vatten enligt anvisningarna, vänd och skaka.  
Skaka flaskan före varje dosering (se avsnitt 6.6).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/neysatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamer kontrolleras noggrant (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Denna formuleringen av Augmentin är eventuellt inte lämplig att använda om det föreligger en stor risk att presumtiva patogener har resistens mot betalaktamer som inte medieras av betalaktamaser känsliga för hämning av klavulansyra. Denna formulering är eventuellt inte lämplig för behandling av penicillinresistenta *S. pneumoniae*.

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symptom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat, inklusive amoxicillin, och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikautlöst kolit uppträder bör behandlingen med Augmentin omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordinerar samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt graden av nedsättning (se avsnitt 4.2).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

Augmentin 1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 30 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 7,5 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar innehåller 15 mg aspartam (E951) per dospåse, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspension innehåller 3,2 mg aspartam (E951) per ml, en fenylalaninkälla. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

1 000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar  
100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension  
Detta läkemedel innehåller maltodextrin (glukos). Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättande av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.5 och 4.8).

##### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

##### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

#### **4.6 Gravitet och amning**

##### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlösning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.



## Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjolk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

### **4.8 Biverkningar**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet</u> <sup>10</sup>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Reversibel hyperaktivitet	Ingen känd frekvens
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Magtarmkanalen</u>	
Augmentin 500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter	
Augmentin 1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar	
Diarré	Mycket vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga

Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
Augmentin 250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar Augmentin 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension	
Diarré	Vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
Missfärgade tänder <sup>11</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Illamående förknippas oftare med höga orala doser. Om gastrointestinala reaktioner är påtagliga kan de reduceras genom att Augmentin tas i början av en måltid. <sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>9</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4. 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar, 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension <sup>11</sup> Ytlig missfärgning av tänder har rapporterats i mycket sällsynta fall hos barn. Bra munhygien kan hjälpa till att förebygga missfärgade tänder eftersom missfärgningarna vanligtvis kan tas bort med tandborstning.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

### Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämmning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celledöd.

Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

### Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

### Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet (µg/ml)		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	≤ 2	-	> 2
Koagulasnegativa stafylokocker <sup>2</sup>	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobakterier <sup>1,4</sup>	-	-	> 8
Gramnegativa anaeroba <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Grampositiva anaeroba <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Icke artrelaterade brytpunkter <sup>1</sup>	≤ 2	4–8	> 8

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationerna av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.  
<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.  
<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.  
<sup>4</sup> Den resistenta brytpunkten på R > 8 mg/l garanterar att alla isolat med resistensmekanismer är rapporterade som resistenta.  
<sup>5</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

<u>Vanliga känsliga arter</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga) †
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>
<i>Streptococcus pyogenes</i> och andra betahemolytiska streptokocker
<i>Streptococcus viridans</i> -grupp
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u>
<i>Capnocytophaga</i> spp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeroba mikroorganismer</u>

<p><i>Bacteroides fragilis</i>  <i>Fusobacterium nucleatum</i>  <i>Prevotella</i> spp.</p>
<p><u>Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem:</u></p>
<p><u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u>  <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer:</u>  <i>Escherichia coli</i>  <i>Klebsiella oxytoca</i>  <i>Klebsiella pneumoniae</i>  <i>Proteus mirabilis</i>  <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Organismer med inneboende resistens:</u></p> <p><u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</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>Övriga mikroorganismer</u>  <i>Chlamydophila pneumoniae</i>  <i>Chlamydophila psittaci</i>  <i>Coxiella burnetti</i>  <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Naturlig intermediär känslighet vid avsaknad av förvärvad resistensmekanism.  £ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra.  <sup>1</sup> Denna formulering av amoxicillin/klavulansyra är eventuellt inte lämplig för behandling av <i>Streptococcus pneumoniae</i> som är resistent mot penicillin (se avsnitt 4.2 och 4.4).  <sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.</p>

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin och klavulansyra sönderdelas helt i vattenlösningar vid fysiologiskt pH. Båda komponenterna absorberas snabbt och väl vid oral administrering. Absorptionen av amoxicillin/klavulansyra optimeras vid intag i början av en måltid. Efter oral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin och klavulansyra cirka 70 %. Plasmaprofilerna för båda komponenterna är likartade och tiden till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) för båda är cirka en timme.

De farmakokinetiska resultaten för en studie i vilken amoxicillin/klavulansyra (1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar tre gånger dagligen) administrerades i fastande tillstånd till en

grupp friska frivilliga visas nedan.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar					
Administrerade aktiva substanser	Dos (mg)	$C_{max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{max}^*$ (h)	$AUC_{(0-\infty)}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
AMX/CA 1 000 mg/125 mg	1 000	14,4 $\pm 3,1$	1,5 (0,75–2,0)	38,2 $\pm 8,0$	1,1 $\pm 0,2$
Klavulansyra					
AMX/CA 1 000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm 0,85$	1,0 (0,75–1,0)	6,3 $\pm 1,8$	0,91 $\pm 0,09$
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra * Median (intervall)					

De serumkoncentrationer av amoxicillin och klavulansyra som uppnåddes med amoxicillin/klavulansyra liknar de koncentrationer som produceras vid oral administrering av ekvivalenta doser av amoxicillin eller klavulansyra ensamt.

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spår mängder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6).

Båda amoxicillin och klavulansyra har visat sig passera placentabarriären (se avsnitt 4.6).

### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel dos Augmentin 250 mg/125 mg eller 500 mg/125 mg tabletter. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första levnadsveckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iaktas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

### Kön

Efter oral administrering av amoxicillin/klavulansyra till friska män och kvinnor har kön ingen signifikant betydelse på farmakokinetiken för endera amoxicillin eller klavulansyra.

### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance är mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

[Kompletteras nationellt]

### **6.2 Inkompatibiliteter**

[Kompletteras nationellt]

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

#### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

#### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

#### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

Kontrollera att locketes försegling är hel före användning. Skaka flaska för att lossa pulver: Fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

Styrka	Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)	Slutlig volym spädd oral suspension (ml)
100 mg/12,5 mg/ml	Upp till markeringen	30
	Upp till markeringen	60
	Upp till markeringen	120

Skaka flaskan väl före varje dosering.

#### 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

#### 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

#### 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

#### 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]



## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension}  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av följande infektioner hos barn som är minst 3 månader gamla och väger mindre än 40 kg, som orsakas eller misstänks vara orsakade av penicillinresistenta *Streptococcus pneumoniae* (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Akut otitis media
- Samhällsförvärvad pneumoni

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar utan förnyad undersökning (se avsnitt 4.4 om långvarig behandling).

#### Vuxna och barn $\geq$ 40 kg:

Det saknas erfarenhet av Augmentin suspension hos vuxna och barn  $\geq$  40 kg och således kan ingen dosrekommendation lämnas.

#### Barn $<$ 40 kg ( $\geq$ 3 månader)

Den rekommenderade dosen Augmentin suspension är 90/6,4 mg/kg/dag fördelat på två doser.

Det finns inga kliniska data om Augmentin hos barn under 3 månader.

#### Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

Hos patienter med kreatininclearance under 30 ml/min rekommenderas inte Augmentin eftersom det inte finns några rekommendationer om tillgängliga dosjusteringar.

#### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

#### Administreringsätt

Augmentin är avsett för oral användning

Administreras i början av en måltid för att minska eventuell gastrointestinal intolerans och för att optimera absorptionen av amoxicillin/klavulansyra.

Skaka för att lossa pulver, tillsätt vatten enligt anvisningarna, vänd och skaka.  
Skaka flaskan före varje dosering (se avsnitt 6.6).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller betalaktamer kontrolleras noggrant (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symptom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat, inklusive amoxicillin, och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikalutlöst kolit uppträder bör behandlingen med Augmentin omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

Augmentin pulver till oral suspension innehåller 2,72 mg aspartam (E951) per ml, en källa till fenylalanin. Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med fenylketonuri.

Augmentin pulver till oral suspension innehåller maltodextrin (glukos). Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättande av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

##### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

##### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

##### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjolk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

#### **4.8 Biverkningar**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organsystemklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$  ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>11</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Reversibel hyperaktivitet	Ingen känd frekvens
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Magtarmkanalen</u>	
Diarré	Vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Kräkningar	Vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
Missfärgade tänder <sup>5</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>6</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>7</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>7</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>8</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>10</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Illamående förknippas oftare med höga orala doser. Om gastrointestinala reaktioner är påtagliga kan de reduceras genom att Augmentin tas i början av en måltid. <sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> Ytlig missfärgning av tänder har rapporterats i mycket sällsynta fall hos barn. Bra munhygien kan hjälpa till att förebygga missfärgade tänder eftersom missfärgningarna vanligtvis kan tas bort med tandborstning. <sup>6</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>7</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>9</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>11</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxication

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

### Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som

är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av cellys och celledöd. Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

#### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

#### Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

#### Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	$\leq 2$	-	$> 2$
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>4</sup>	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	$\leq 0,5$	1–2	$> 2$

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationen av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.

<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.

<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.

<sup>4</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

#### Vanliga känsliga arter

Aeroba grampositiva mikroorganismer

*Staphylococcus aureus* (meticillinkänsliga)

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>

*Streptococcus pyogenes* and andra betahemolytiska streptokocker

<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Organismer med inneboende resistens</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Andra mikroorganismer</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistent mot amoxicillin/klavulansyra <sup>1</sup> Denna formulering av amoxicillin/klavulansyra är endast lämplig för behandling av <i>Streptococcus pneumoniae</i> som är resistent mot penicillin vid godkända kliniska indikationer (se avsnitt 4.1). <sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin och klavulansyra sönderdelas helt i vattenlösningar vid fysiologiskt pH. Båda komponenterna absorberas snabbt och väl vid oral administrering. Absorptionen av amoxicillin/klavulansyra optimeras vid intag i början av en måltid. Efter oral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin och klavulansyra cirka 70 %. Plasmaprofilerna för båda komponenterna är likartade och tiden till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) för båda är cirka en timme.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar anges nedan för Augmentin administrerat som 45 mg/3,2 mg/kg var 12:e timme till barn.

Formulering	$C_{max}$ ( $\mu$ g/ml)	$T_{max}$ * (h)	AUC <sub>(0-t)</sub> ( $\mu$ g•h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin i dos om 45 mg/kg AMX och 3,3 mg/kg CA var 12:e timme	Amoxicillin			
	15,7 $\pm$ 7,7	2,0 (1,0–4,0)	59,8 $\pm$ 20,0	1,4 $\pm$ 0,35
	Klavulansyra			
	1,7 $\pm$ 0,9	1,1 (1,0–4,0)	4,0 $\pm$ 1,9	1,1 $\pm$ 0,29
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra * Median (intervall)				



De serumkoncentrationer av amoxicillin och klavulansyra som uppnåddes med amoxicillin/klavulansyra liknar de koncentrationer som produceras vid oral administrering av ekvivalenta doser av amoxicillin eller klavulansyra ensamt.

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spårämngder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6).

Båda amoxicillin och klavulansyra har visat sig passera placentabariären. Djurstudier har inte visat några tecken på skada för fostret (se avsnitt 4.6).

### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel dos Augmentin 250 mg/125 mg eller 500 mg/125 mg tabletter. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för små barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första veckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

## Kön

Efter oral administrering av amoxicillin/klavulansyra till friska män och kvinnor har kön ingen signifikant betydelse på farmakokinetiken för endera amoxicillin eller klavulansyra.

## Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance var mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

## Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

[Kompletteras nationellt]

### **6.2 Inkompatibiliteter**

[Kompletteras nationellt]

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

[Kompletteras nationellt]

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

[Kompletteras nationellt]

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar

Kontrollera att locket försegling är hel före användning. Skaka flaska för att lossa pulver: Tillsätt vatten (se nedan), vänd och skaka ordentligt. Alternativt fyll flaskan med vatten till precis nedanför markeringen på flaskans etikett, vänd och skaka ordentligt. Fyll därefter på med vatten exakt upp till markeringen, vänd och skaka ordentligt igen.

<u>Styrka</u>	<u>Volym vatten som ska tillsättas vid spädning (ml)</u>	<u>Slutlig volym spädd oral suspension (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Skaka flaskan väl före varje dosering.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000/62,5 mg depottabletter}  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

[Kompletteras nationellt]  
Depottabletter

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för empirisk behandling av samhällsförvärd pneumoni hos vuxna och ungdomar över 16 år, som orsakas eller misstänks vara orsakade av penicillinresistenta *Streptococcus pneumoniae* (se avsnitt 5.1):

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Doser anges genomgående som innehåll av amoxicillin/klavulansyra förutom när doser anges som en enskild komponent.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar utan förnyad undersökning (se avsnitt 4.4 om långvarig behandling).

#### Vuxna och ungdomar $\geq$ 16 år

Rekommenderade doser:  
Två tabletter två gånger dagligen i 7–10 dagar.

#### Barn < 16 år

Augmentin är inte indicerat för användning till barn < 16 år.

#### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

### Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

Hos patienter med kreatininclearance under 30 ml/min rekommenderas inte Augmentin eftersom det inte finns några rekommendationer om dosjusteringar tillgängliga.

### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

### Administreringsätt

Augmentin är avsett för oral användning.

Administreras i början av en måltid för att minska eventuell gastrointestinal intolerans och för att optimera absorptionen av Augmentin.

Augmentin tabletter har en brytskåra på mitten för att underlätta delning av tablett i två delar för att underlätta sväljning. Den är inte avsedd att minska dosen läkemedel: båda halvorna måste tas samtidigt. Den rekommenderade dosen Augmentin är två tabletter två gånger dagligen.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller betalaktamer kontrolleras noggrant (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symtom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symtom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikalutlöst kolit uppträder bör behandlingen med Augmentin omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordinerar samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Ingen dosjustering av Augmentin krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) över 30 ml/min. Augmentin rekommenderas inte till patienter med kreatininclearance under 30 ml/min.

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

Detta läkemedel innehåller 29,3 mg (1,3 mmol) natrium per tablett. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättande av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

## 4.6 Graviditet och amning

### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjölk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

## 4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organsystemklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>10</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Reversibel hyperaktivitet	Ingen känd frekvens
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Magtarmkanalen</u>	
Diarré	Mycket vanliga
Illamående <sup>3</sup>	Vanliga
Buksmärtor	Vanliga
Kräkningar	Mindre vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Svart hårig tunga	Ingen känd frekvens
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens



Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Illamående förknippas oftare med höga orala doser. Om gastrointestinala reaktioner är påtagliga kan de reduceras genom att amoxicillin/klavulansyra tas i början av en måltid. <sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>9</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

### Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celledöd. Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

## Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

## Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

## Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Känsliga	Intermediär	Resistent
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	$\leq 2$	-	$> 2$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	$\leq 0,5$	1–2	$> 2$

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationen av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.  
<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.  
<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

<u>Vanliga känsliga arter</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Organismer med inneboende resistens</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Legionella pneumophila</i>

### Andra mikroorganismer

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma pneumoniae*

§ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistent mot amoxicillin/klavulansyra

<sup>1</sup> Denna formulering av amoxicillin/klavulansyra är endast lämplig för behandling av *Streptococcus pneumoniae* som är resistent mot penicillin vid godkända kliniska indikationer (se avsnitt 4.1).

<sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Amoxicillin och klavulansyra sönderdelas helt i vattenlösningar vid fysiologiskt pH. Båda komponenterna absorberas snabbt och väl vid oral administrering. Absorptionen av amoxicillin/klavulansyra optimeras vid intag i början av en måltid. Efter oral administrering är biotillgängligheten för amoxicillin och klavulansyra cirka 70 %. Plasmaprofilerna för båda komponenterna är likartade och tiden till maximal plasmakoncentration ( $T_{max}$ ) för båda är cirka en timme.

De farmakokinetiska resultat som har erhållits för amoxicillin och klavulansyra efter administrering av Augmentin (2 x 1 000 mg/62,5 mg enkeldos) till friska vuxna i början av en måltid anges nedan:

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar						
Administrerat läkemedel	Dos (mg)	$T > MIC^{\wedge}$ h (%)	$C_{max}$ (mg/l)	$T_{max}^*$ (h)	AUC ( $_{0-\infty}$ ) (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Amoxicillin						
Augmentin 1 000/62,5 mg x 2	2 000	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
Klavulansyra						
Augmentin 1 000/62,5 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 – Ej fastställt						
* Median (intervall)						
<sup>^</sup> för ett MIC på 4 mg/l						

Augmentin depottabletter har en unik PK/PD-profil. Det  $T > MIC$  som erhållits med Augmentin kan inte nås med samma dos i en tablett med omedelbar frisättning.

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spårämängder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6).

#### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

#### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel dos amoxicillin/klavulansyra 250 mg/125 mg eller 500 mg/125 mg tabletter. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

#### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för små barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första levnadsveckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iaktas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

#### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance var mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

#### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

[Kompletteras nationellt]

### **6.2 Inkompatibiliteter**

[Kompletteras nationellt]

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

[Kompletteras nationellt]

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

[Kompletteras nationellt]

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

[Kompletteras nationellt]

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Allvarliga infektioner i öron, näsa och hals (t.ex mastoidit, peritonsillit, epiglottit och sinusit om dessa åtföljs av allvarliga systemiska tecken och symtom)
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit (adekvat diagnostiserad)
- Samhällsförvärvad pneumoni
- Cystit
- Pyelonefrit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, särskilt cellulit, djurbett, allvarlig dental abscess med tecken på spridning
- Skelett- och ledinfektioner, särskilt osteomyelit
- Intraabdominella infektioner
- Infektioner i kvinnliga könsorgan

Profylax till vuxna mot infektioner som förknippas med stora kirurgiska ingrepp, t.ex. sådana som omfattar:

- magtarmkanal
- bäcken
- huvud och hals
- gallvägar

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4)
- Infektionens svårighetsgrad och placering
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Användning av alternativa formuleringar av Augmentin (t.ex. de som har högre doser av amoxicillin och/eller olika proportioner av amoxicillin och klavulansyra) bör övervägas vid behov (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Augmentin pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, ger en total daglig dos om 3 000 mg amoxicillin och 600 mg klavulansyra vid administrering enligt nedanstående rekommendation. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs bör en alternativ intravenös formulering av Augmentin väljas för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra.

Behandlingens varaktighet ska bestämmas utifrån patientens svar. Vissa infektioner (t.ex. osteomyelit) kräver längre behandling. Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar utan förnyad undersökning (se avsnitt 4.4 om långvarig behandling)

Hänsyn ska tas till lokala riktlinjer om korrekta doseringsfrekvenser för amoxicillin/klavulansyra.

### Vuxna och barn $\geq$ 40 kg

För behandling av infektioner enligt avsnitt 4.1: 1 000 mg/200 mg var 8:e timme.

Kirurgisk profylax	<p>För ingrepp som understiger 1 timme är den rekommenderade dosen Augmentin 1 000 mg/200 mg till 2 000 mg/200 mg administrerat vid induktion av anestesi. (Doser på 2 000 mg/200 mg kan nås genom användning av en alternativ intravenös formulering av Augmentin.)</p> <p>För ingrepp som överstiger 1 timme är den rekommenderade dosen Augmentin 1 000 mg/200 mg till 2 000 mg/200 mg administrerat vid induktion av anestesi, med upp till 3 doser om 1 000 mg/200 mg under 24 timmar.</p> <p>Tydliga kliniska tecken på infektion vid operation kräver en normal kur av intravenös eller oral behandling postoperativt.</p>
--------------------	---

### Barn < 40 kg

Rekommenderade doser:



- Barn 3 månader och äldre: 25 mg/5 mg per kg var 8:e timme.

- Barn under 3 månader eller som väger mindre än 4 kg: 25 mg/5 mg per kg var 12:e timme.

### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

### Nedsatt njurfunktion

Dosjusteringar är baserade på maximala rekommenderade doser av amoxicillin.  
Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

*Vuxna och barn  $\geq 40$  kg*

CrCl: 10–30 ml/min	Initialt 1 000 mg/200 mg , därefter 500 mg/100 mg 2 gånger dagligen
CrCl < 10 ml/min	Initialt 1 000 mg/200 mg , därefter 500 mg/100 mg varje dygn
Hemodialys	Initialt 1 000 mg/200 mg, följt av 500 mg/100 mg varje dygn, plus en dos på 500 mg/100 mg i slutet av dialysen (eftersom serumkoncentrationer av både amoxicillin och klavulansyra är nedsatta)

*Barn < 40 kg*

CrCl: 10 till 30 ml/min	25 mg/5 mg per kg var 12:e timme
CrCl < 10 ml/min	25 mg/5 mg per kg varje dygn
Hemodialys	25 mg/5 mg per kg varje dygn, plus en dos på 12,5 mg/2,5 mg per kg i slutet av dialysen (eftersom serumkoncentrationer av både amoxicillin och klavulansyra är nedsatta).

### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

### Administreringsätt

Augmentin är avsett för intravenös användning.

Augmentin kan administreras antingen som en långsam intravenös injektion under en period om 3–4 minuter direkt i en ven eller via en droppslang genom infusion under 30–40 minuter. Augmentin är inte lämplig för intramuskulär administrering.

Hos barn under 3 månader ska Augmentin bara administreras som infusion.

Behandling med Augmentin kan initieras med en intravenös formulering och avslutas med en lämplig oral formulering, enligt vad som anses vara lämpligt för den enskilda patienten.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

### 4.4 Varningar och försiktighet

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamer (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Den här formuleringen av Augmentin är eventuellt inte lämplig att använda om det föreligger en stor risk att presumtiva patogener har resistens mot betalaktamer som inte medieras av betalaktamaser känsliga för hämning av klavulansyra. Eftersom det inte finns några specifika data för T>MIC tillgängliga och data för jämförbara orala formuleringar ligger på gränsen är denna formulering (utan ytterligare amoxicillin) eventuellt inte lämplig för behandling av penicillinresistenta *S. pneumoniae*.

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.

Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symptom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat, inklusive amoxicillin, och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikautlöst kolit uppträder bör behandlingen med Augmentin omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt graden av nedsättning (se avsnitt 4.2).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas eftersom falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 31,4 mg (1,4 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 19,6 mg (0,5 mmol) kalium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 62,9 mg (2,7 mmol) natrium per injektionsflaska Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 39,3 mg (1,0 mmol) kalium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

## Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättande av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

## Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

## Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

## **4.6 Graviditet och amning**

### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjölk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

## **4.8 Biverkningar**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organsystemklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta (<1/10 000)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>10</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Blodkärl</u>	
Tromboflebit <sup>3</sup>	Sällsynta
<u>Magtarmkanalen</u>	
Diarré	Vanliga
Illamående	Mindre vanliga
Kräkningar	Mindre vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens

<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4.

<sup>2</sup> Se avsnitt 4.4.

<sup>3</sup> Vid injektionsstället.

<sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4).

<sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd.

<sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4).

<sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4).

<sup>8</sup> Se avsnitt 4.9.

<sup>9</sup> Se avsnitt 4.4.

<sup>10</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4.

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxikation

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatiskt, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer av betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

### Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celldöd.

Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

### Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

### Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra är de som anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	$\leq 2$	-	$> 2$
Koagulasnegativa stafylokocker <sup>2</sup>	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	$\leq 0,5$	1–2	$> 2$
Enterobakterier <sup>1,4</sup>	-	-	$> 8$
Gramnegativa anaeroba <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
Grampositiva anaeroba <sup>1</sup>	$\leq 4$	8	$> 8$
Icke artrelaterade brytpunkter <sup>1</sup>	$\leq 2$	4–8	$> 8$

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationerna av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.

<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.

<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.

<sup>4</sup> Den resistenta brytpunkten på  $R > 8$  mg/l garanterar att alla isolat med resistensmekanismer är rapporterade som resistenta.

<sup>5</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

<u>Vanliga känsliga arter</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>

*Streptococcus pyogenes* och andra betahemolytiska streptokocker  
*Streptococcus viridans*-grupp

Aeroba gramnegativa mikroorganismer

*Actinobacillus actinomycetemcomitans*

*Capnocytophaga* spp.

*Eikenella corrodens*

*Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>

*Moraxella catarrhalis*

*Neisseria gonorrhoeae*§

*Pasteurella multocida*

Anaeroba mikroorganismer

*Bacteroides fragilis*

*Fusobacterium nucleatum*

*Prevotella* spp.

Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem

Aeroba grampositiva mikroorganismer

*Enterococcus faecium* §

Aeroba gramnegativa mikroorganismer

*Escherichia coli*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

Organismer med inneboende resistens

Aeroba gramnegativa mikroorganismer

*Acinetobacter* sp.

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter* sp.

*Legionella pneumophila*

*Morganella morganii*

*Providencia* spp.

*Pseudomonas* sp.

*Serratia* sp.

*Stenotrophomonas maltophilia*

Andra mikroorganismer

*Chlamydia trachomatis*

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma pneumoniae*

§ Naturlig intermediär känslighet i avsaknad av förvärvad resistensmekanism.

£ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra.

§ Alla stammar med resistens mot amoxicillin som inte medieras av betalaktamaser är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra.

<sup>1</sup> Denna formulering av amoxicillin/klavulansyra är eventuellt inte lämplig för behandling av *Streptococcus pneumoniae* som är resistent mot penicillin (se avsnitt 4.2 och 4.4).

<sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.



## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

De farmakokinetiska resultaten för studier i vilka amoxicillin/klavulansyra administrerades till grupper av friska frivilliga som antingen 500 mg/100 mg eller 1 000 mg/200 mg som en intravenös bolusinjektion anges nedan.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar					
<i>Intravenös bolusinjektion</i>					
Administrerad dos	Amoxicillin				
	Dos	Genomsnittlig serumkoncentration ( $\mu$ g/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Återfinns i urin (% 0 till 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1 000 mg/200 mg	1 000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
Klavulansyra					
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1 000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra					

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vävnadsretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjölk. Spårmängder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjölk (se avsnitt 4.6).

### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin

och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel 500/100 mg eller en enkel 1 000/200 mg intravenös bolusinjektion. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för små barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första veckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttagas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance var mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepad dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

[Kompletteras nationellt]

### **6.2 Inkompatibiliteter**

[Kompletteras nationellt]

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

#### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

#### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

#### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

##### Formulering av vätskor för intravenös injektion

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Vatten för injektionsvätskor Ph.Eur. är den normala spädningsvätskan. Augmentin 500/100 mg ska spädas i 10 ml spädningsvätska. Detta ger cirka 10,5 ml lösning för engångsanvändning. En övergående rosafärgning kan eventuellt ses under spädningen. Spädda lösningar är normalt färglösa eller har en ljus halmgul färg.

Augmentin ska administreras inom 20 minuter efter spädning.

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Vatten för injektionsvätskor Ph.Eur. är den normala spädningsvätskan. Augmentin 1 000/200 mg ska spädas i 20 ml spädningsvätska. Detta ger cirka 20,9 ml lösning för engångsanvändning. En övergående rosafärgning kan eventuellt ses under spädningen. Spädda lösningar är normalt färglösa eller har en ljus halmgul färg.

Augmentin ska administreras inom 20 minuter efter spädning.

##### Formulering av vätskor för intravenös infusion

Augmentin injektionsflaskor är inte lämpliga för flerdosbruk.

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Augmentin ska spädas enligt beskrivningen för injektionsvätska ovan. Utan dröjsmål ska den spädda lösningen tillsättas till 50 ml infusionsvätska med en minipåse eller byrett i slangen.

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Augmentin ska spädas enligt beskrivningen för injektionsvätska ovan. Utan dröjsmål ska den spädda lösningen tillsättas till 100 ml infusionsvätska med en minipåse eller byrett i slangen.

### 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

[Kompletteras nationellt]

500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

[Kompletteras nationellt]

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Pulver till infusionsvätska, lösning.

[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Augmentin är indicerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- Allvarliga infektioner i öron, näsa och hals (t.ex mastoidit, peritonsillära infektioner, epiglottit och sinuit om dessa åtföljs av allvarliga systemiska tecken och symtom)
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit (adekvat diagnostiserad)
- Samhällsförvärvad pneumoni
- Cystit
- Pyelonefrit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, särskilt cellulit, djurbett, allvarlig dental abscess med tecken på spridning
- Skelett- och ledinfektioner, särskilt osteomyelit
- Intraabdominella infektioner
- Infektioner i kvinnliga könsorgan

Profylax till vuxna mot infektioner som förknippas med stora kirurgiska ingrepp, t.ex. sådana som omfattar:

- magtarmkanal

- bäcken
- huvud och hals
- gallvägar

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

#### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Doserna anges genomgående med innehållet av amoxicillin/klavulansyra, med undantag för när doserna för en individuell komponent anges.

Beakta följande vid val av dos av Augmentin för att behandla en särskild infektion:

- Förväntade patogener och deras troliga känslighet mot antibakteriella medel (se avsnitt 4.4).
- Infektionens svårighetsgrad och placering.
- Patientens ålder, vikt och njurfunktion enligt nedan.

Användning av alternativa formuleringar av Augmentin (t.ex. de som har högre doser av amoxicillin och/eller olika proportioner av amoxicillin och klavulansyra) bör övervägas vid behov (se avsnitt 5.1).

Augmentin pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning ger en total daglig dos om upp till 6 000 mg amoxicillin och 600 mg klavulansyra vid administrering enligt nedanstående rekommendation. Om det anses att en högre daglig dos av amoxicillin krävs får detta inte ske genom att Augmentin-dosen ökas. Detta för att undvika administrering av onödigt höga dagliga doser av klavulansyra.

Behandlingens varaktighet ska bestämmas utifrån patientens svar. Vissa infektioner (t.ex. osteomyelit) kräver längre behandling. Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar utan förnyad undersökning (se avsnitt 4.4 om långvarig behandling).

Hänsyn ska tas till lokala riktlinjer om korrekta doseringsfrekvenser för amoxicillin/klavulansyra

##### Vuxna och barn $\geq$ 40 kg:

Rekommenderade doser för behandling av infektioner enligt avsnitt 4.1:

- 1 000 mg/100 mg var 8–12 timme eller
- 2 000 mg/200 mg var 12 timme.

För mycket allvarliga infektioner kan dosen ökas till maximalt 2 000 mg/200 mg var 8:e timme.

Kirurgisk profylax	<p>För ingrepp som understiger 1 timme är den rekommenderade dosen Augmentin 1 000 mg/100 mg till 2 000 mg/200 mg vid induktion av anestesi.</p> <p>För ingrepp som överstiger 1 timme är den rekommenderade dosen Augmentin 1 000 mg/100 mg till 2 000 mg/200 mg administrerat vid induktion av anestesi, med upp till 3 doser om 1 000 mg/100 mg under 24 timmar.</p> <p>Tydliga kliniska tecken på infektion vid operation kräver en normal kur av intravenös eller oral behandling postoperativt.</p>
--------------------	---

#### Barn < 40 kg

Rekommenderade doser:

- Barn 3 månader och äldre: 50 mg/5 mg per kg var 8:e timme.

- Barn under 3 månader eller som väger mindre än 4 kg: 50 mg/5 mg per kg var 12:e timme.

#### Äldre

Ingen dosjustering bedöms vara nödvändig.

#### Nedsatt njurfunktion

Dosjusteringar är baserade på maximala rekommenderade doser av amoxicillin. Ingen dosjustering krävs hos patienter med kreatininclearance (CrCl) som överstiger 30 ml/min.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Hos patienter med kreatininclearance under 30 ml/min rekommenderas inte användning av Augmentin-formuleringar med en amoxicillin-klavulansyrakvot på 10:1, eftersom inga dosjusteringar är tillgängliga. Hos dessa patienter rekommenderas Augmentin-formuleringar med en amoxicillin-klavulansyrakvot på 5:1.

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Augmentin 2 000 mg/200 mg ska bara administreras till patienter med kreatininclearance under 30 ml/min för kirurgisk profylax när det ska ges i en infusion.

#### Nedsatt leverfunktion

Dosera med försiktighet och kontrollera leverfunktionen regelbundet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

#### Administreringsätt

Augmentin är avsett för intravenös användning.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Augmentin kan administreras antingen som en långsam intravenös injektion under en period om 3–4 minuter direkt i en ven eller via en droppslang genom infusion under 30–40 minuter. Augmentin är inte lämplig för intramuskulär administrering.

Hos barn under 3 månader ska Augmentin bara administreras som infusion.

Behandling med Augmentin kan initieras med en intravenös formulering och avslutas med en lämplig oral formulering, enligt vad som anses vara lämpligt för den enskilda patienten.

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning  
Augmentin 2 000 mg/200 mg ska administreras med intravenös infusion under 30–40 minuter.  
Augmentin är inte lämplig för intramuskulär administrering.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något penicillin eller mot något hjälpämne.

Anamnes på svår omedelbar överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) mot andra betalaktamer (t.ex. cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Anamnes på gulsot/nedsatt leverfunktion på grund amoxicillin/klavulansyra (se avsnitt 4.8).

### 4.4 Varningar och försiktighet

Innan behandling med amoxicillin/klavulansyra sätts in ska tidigare överkänslighetsreaktioner mot penicilliner, cefalosporiner eller andra betalaktamer (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) har rapporterats hos patienter som står på penicillinbehandling. Det är mer sannolikt att dessa reaktioner inträffar hos personer med en anamnes på överkänslighet mot penicillin och atopiska personer. Om en allergisk reaktion inträffar måste behandlingen med amoxicillin/klavulansyra sättas ut och lämplig alternativ behandling sättas in.

Om en infektion visar sig bero på någon eller några amoxicillinkänsliga organismer bör man överväga att byta från amoxicillin/klavulansyra till amoxicillin i enlighet med officiella riktlinjer.

Den här formuleringen av Augmentin är eventuellt inte lämplig att använda om det föreligger en stor risk att presumtiva patogener har resistens mot betalaktamer som inte medieras av betalaktamaser känsliga för hämning av klavulansyra. Vid rekommenderade doser på upp till 1 000 mg/100 mg var 8:e timme är den här formuleringen eventuellt inte lämplig för behandling av penicillinresistenta *S. pneumoniae*. För att täcka denna patogen krävs en dos på minst 2 000 mg/200 mg var 12:e timme.

Krampanfall kan drabba patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som får höga doser (se avsnitt 4.8).

Amoxicillin/klavulansyra ska undvikas om infektiös mononukleos misstänks eftersom förekomst av ett morbilliformt utslag har förknippats med detta tillstånd efter användning av amoxicillin.

Samtidig användning av allopurinol vid behandling med amoxicillin kan öka sannolikheten för allergiska hudreaktioner.

Långvarig användning kan ibland leda till överväxt av icke-känsliga organismer.

Uppkomst av generaliserat erytem med feber och pustler i början av behandlingen kan vara ett symptom på akut generaliserad exantemisk pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Denna reaktion kräver att behandlingen med Augmentin avbryts och kontraindicerar senare administrering av amoxicillin.



Amoxicillin/klavulansyra ska användas med försiktighet hos patienter med tecken på nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.8).

Hepatiska händelser har rapporterats främst hos män och äldre patienter och kan förknippas med långvarig behandling. Dessa händelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos barn. Hos alla populationer inträffar tecken och symtom vanligtvis under eller kort efter behandlingen, men kan i vissa fall visa sig först flera veckor efter att behandlingen har avslutats. Dessa är vanligtvis reversibla. Hepatiska händelser kan vara svåra och i extremt sällsynta fall har dödsfall rapporterats. Dessa har nästan alltid inträffat hos patienter med allvarlig bakomliggande sjukdom eller patienter som samtidigt tar läkemedel som har potential för hepatiska effekter (se avsnitt 4.8).

Antibiotikautlöst kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella preparat, inklusive amoxicillin, och svårighetsgraden kan variera från lätt till livshotande (se avsnitt 4.8). Därför är det viktigt att överväga den här diagnosen hos patienter som uppvisar diarré under eller efter administrering av alla antibiotika. Om antibiotikautlöst kolit uppträder bör behandlingen med Augmentin omedelbart avbrytas, läkare kontaktas och lämplig behandling påbörjas. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i detta fall.

Regelbunden bedömning av organsystemfunktioner, t.ex. njurfunktion, leverfunktion och hematopoietisk funktion rekommenderas vid långvarig behandling.

Förlängning av protrombintiden har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra. Lämplig kontroll bör ske när antikoagulantia ordineras samtidigt. Justeringar av dosen orala antikoagulantia kan vara nödvändiga för att bibehålla önskad antikoagulation (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt graden av nedsättning (se avsnitt 4.2).

Hos patienter med nedsatt urinutsöndring har kristalluri observerats i sällsynta fall, till övervägande del vid parenteral behandling. Under administrering av höga doser av amoxicillin bör ett adekvat vätskeintag och en adekvat urinutsöndring bibehållas för att minska risken för kristalluri förorsakad av amoxicillin. Kontrollera regelbundet hos patienter med blåskateter att katetern är öppen (se avsnitt 4.9).

Vid kontroll av förekomst av glukos i urin vid behandling med amoxicillin ska alltid enzymatiska glukosoxidasmetoder användas. Falska positiva resultat kan förekomma med icke-enzymatiska metoder.

Förekomsten av klavulansyra i Augmentin kan leda till en icke-specifik bindning av IgG och albumin av de röda blodkropparnas membran, vilket leder till ett falskt positivt Coombs test.

Det finns rapporter om positiva testresultat med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test hos patienter som fått amoxicillin/klavulansyra som därefter befanns vara fria från *Aspergillus*-infektion. Korsreaktioner med polysackarider och polyfuranoser som inte härrör från *Aspergillus* har rapporterats med Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA-test. Således ska positiva testresultat hos patienter som får amoxicillin/klavulansyra tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnosmetoder.

**250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning**

Detta läkemedel innehåller 15,7 mg (0,7 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

**250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning**

Detta läkemedel innehåller 4,9 mg (0,1 mmol) kalium per injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 31,5 mg (1,4 mmol) natrium per injektionsflaska eller flaska. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 9,8 mg (0,3 mmol) kalium per injektionsflaska eller flaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 62,9 mg (2,7 mmol) natrium per injektionsflaska. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 19,6 mg (0,5 mmol) kalium per injektionsflaska eller flaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 125,9 mg (5,5 mmol) natrium per injektionsflaska eller flaska. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad kost.

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 39,3 mg (1,0 mmol) kalium per injektionsflaska eller flaska. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### Orala antikoagulantia

Orala antikoagulantia och antibiotika i form av penicillin har använts i stor omfattning utan rapporter om interaktion. I litteraturen finns det dock fall av ökad INR (international normalised ratio) hos patienter som står på acenokumarol eller warfarin och som fått en kur amoxicillin. Om samtidig administrering är nödvändig, ska protrombintid eller INR kontrolleras noggrant med tillägg eller utsättande av amoxicillin. Dessutom kan det vara nödvändigt att justera dosen orala antikoagulantia (se avsnitt 4.4 och 4.8).

##### Metotrexat

Penicillin kan minska utsöndringen av metotrexat och leda till en potentiell ökning av toxicitet.

##### Probenecid

Samtidig användning av probenecid rekommenderas inte. Probenecid minskar den renala tubulära sekretionen av amoxicillin. Samtidig användning av probenecid kan leda till ökade och förlängda blodnivåer av amoxicillin men inte av klavulansyra.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Begränsade data om användning av amoxicillin/klavulansyra under graviditet hos människor tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. En studie på kvinnor med prematur fosterhinneruptur rapporterade att

profylaktisk behandling med amoxicillin/klavulansyra kan förknippas med en ökad risk för nekrotiserande enterokolit hos nyfödda barn. Användning ska undvikas under graviditet, om inte läkaren anser att den är absolut nödvändig.

#### Amning

Båda ämnena utsöndras i bröstmjölk (det saknas kunskap om effekterna av klavulansyra på det ammade barnet). Därför är diarré och svampinfektioner i slemhinnor möjliga hos det ammade barnet, så att amningen kanske måste avbrytas. Amoxicillin/klavulansyra ska endast användas under amningen efter att ansvarig läkare gjort en risk-/nytta-bedömning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts. Biverkningar kan dock förekomma (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel, krampanfall) som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

#### **4.8 Biverkningar**

De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré, illamående och kräkningar.

Biverkningar som härrör från kliniska studier och uppföljning efter godkännandet för försäljning av Augmentin anges nedan, sorterade enligt MedDRA:s organsystemklassificering.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$  ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<u>Infektioner och infestationer</u>	
Mukokutan candidiasis	Vanliga
Överväxt av icke-känsliga organismer	Ingen känd frekvens
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	
Reversibel leukopeni (inklusive neutropeni)	Sällsynta
Trombocytopeni	Sällsynta
Reversibel agranulocytos	Ingen känd frekvens
Hemolytisk anemi	Ingen känd frekvens
Förlängd blödnings- och protrombintid <sup>1</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Immunsystemet<sup>10</sup></u>	
Angioneurotiskt ödem	Ingen känd frekvens
Anafylaxi	Ingen känd frekvens
Syndrom liknande serumsjuka	Ingen känd frekvens
Överkänslighetsvaskulit	Ingen känd frekvens
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Yrsel	Mindre vanliga
Huvudvärk	Mindre vanliga
Krampanfall <sup>2</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Blodkär</u>	
Tromboflebit <sup>3</sup>	Sällsynta

<u>Magtarmkanalen</u>	
Diarré	Vanliga
Illamående	Mindre vanliga
Kräkningar	Mindre vanliga
Matsmältningsbesvär	Mindre vanliga
Antibiotikautlöst kolit <sup>4</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Lever och gallvägar</u>	
Ökningar av ASAT och/eller ALAT <sup>5</sup>	Mindre vanliga
Hepatit <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
Kolestatisk gulsot <sup>6</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Hud och subkutan vävnad<sup>7</sup></u>	
Hudutslag	Mindre vanliga
Pruritus	Mindre vanliga
Urticaria	Mindre vanliga
Erythema multiforme	Sällsynta
Stevens-Johnsons syndrom	Ingen känd frekvens
Toxisk epidermal nekrolys	Ingen känd frekvens
Bullös exfoliativ dermatit	Ingen känd frekvens
Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) <sup>9</sup>	Ingen känd frekvens
<u>Njurar och urinvägar</u>	
Interstitiell nefrit	Ingen känd frekvens
Kristalluri <sup>8</sup>	Ingen känd frekvens
<sup>1</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>2</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>3</sup> Vid injektionsstället <sup>4</sup> Inklusive pseudomembranös kolit och blödande kolit (se avsnitt 4.4). <sup>5</sup> En måttlig ökning av ASAT och/eller ALAT har noterats hos patienter behandlade med betalaktamantibiotika, men signifikansen av dessa resultat är okänd. <sup>6</sup> Dessa händelser har noterats med andra penicilliner och cefalosporiner (se avsnitt 4.4). <sup>7</sup> Om några hudöverkänslighetsreaktioner inträffar ska behandlingen sättas ut (se avsnitt 4.4). <sup>8</sup> Se avsnitt 4.9. <sup>9</sup> Se avsnitt 4.4. <sup>10</sup> Se avsnitt 4.3 och 4.4.	

## 4.9 Överdoser

### Symtom och tecken på överdos

Gastrointestinala symtom och störningar av vätske- och elektrolytbalansen kan vara påtagliga. Kristalluri förorsakad av amoxicillin, som i vissa fall leder till njursvikt, har observerats (se avsnitt 4.4).

Krampanfall kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter som får höga doser.

Fällning av amoxicillin har rapporterats i blåskatetrar, i huvudsak efter intravenös administrering av höga doser. Regelbundna kontroller av att katetern är öppen ska göras (se avsnitt 4.4).

### Behandling av intoxication

Gastrointestinala symtom kan behandlas symtomatisk, med kontroll av vatten-/elektrolytbalansen.

Amoxicillin/klavulansyra kan tas bort från cirkulationen med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av penicilliner, inkl. kombinationer med betalaktamashämmare, ATC-kod: J01CR02.

#### Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin (betalaktamantibiotikum) som hämmar en eller flera enzymer (kallas ofta penicillinbindande proteiner, PBP) i biosyntesen av bakteriell peptidoglykan, som är en viktig strukturell komponent i den bakteriella cellväggen. Hämmning av peptidoglykansyntesen leder till en försvagning av cellväggen, som vanligtvis följs av celllys och celldöd.

Amoxicillin är känsligt för degradering av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier och därför inkluderar amoxicillins verkningspektrum ensamt inte organismer som producerar dessa enzymer.

Klavulansyra är en betalaktam som strukturellt liknar penicilliner. Det inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar således inaktivering av amoxicillin. Klavulansyra ensamt har ingen kliniskt användbar antibakteriell effekt.

#### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Den tid som överstiger minsta hämmande koncentration ( $T > MIC$ ) anses vara den huvudsakliga determinanten för effekt av amoxicillin.

#### Resistensmekanism

De två huvudsakliga resistensmekanismerna för amoxicillin/klavulansyra är:

- Inaktivering orsakad av de bakteriella betalaktamaser som inte själva hämmas av klavulansyra, t.ex. klass B, C och D.
- Förändring av penicillinbindande proteiner, vilka minskar det antibakteriella medlets affinitet för målet.

Impermeabilitet för bakterier eller effluxpumpmekanismer kan orsaka eller bidra till bakterieresistens, särskilt för gramnegativa bakterier.

#### Brytpunkter

MIC-brytpunkter för amoxicillin/klavulansyra anges av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organism	Brytpunkter för känslighet ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	Känsliga	Intermediär	Resistenta
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	$\leq 1$	-	$> 1$
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	$\leq 2$	-	$> 2$

Koagulasnegativa stafylokocker <sup>2</sup>	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0,5	1–2	> 2
Enterobakterier <sup>1,4</sup>	-	-	> 8
Gramnegativa anaeroba <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Grampositiva anaeroba <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Icke artrelaterade brytpunkter <sup>1</sup>	≤ 2	4–8	> 8

<sup>1</sup> Rapporterade värden avser amoxicillinkoncentrationer. I syfte att testa känslighet är koncentrationen av klavulansyra fastställd vid 2 mg/l.

<sup>2</sup> Rapporterade värden avser oxacillinkoncentrationer.

<sup>3</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för ampicillin.

<sup>4</sup> Den resistenta brytpunkten på R > 8 mg/l garanterar att alla isolat med resistensmekanismer är rapporterade som resistenta.

<sup>5</sup> Brytpunktsvärden i tabellen är baserade på brytpunkter för bensylpenicillin.

Resistensprevalensen kan variera geografiskt och över tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd ska sökas vid behov när den lokala resistensprevalensen är sådan att användningen av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

<u>Vanliga känsliga arter</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup> <i>Streptococcus pyogenes</i> och andra betahemolytiska streptokocker <i>Streptococcus viridans</i> -grupp
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeroba mikroorganismer</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem</u>
<u>Aeroba grampositiva mikroorganismer</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>

<i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Organismer med inneboende resistens</u>
<u>Aeroba gramnegativa mikroorganismer</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>
<u>Andra mikroorganismer</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Naturlig intermediär känslighet i avsaknad av förvärvad resistensmekanism. £ Alla meticillinresistanta stafylokocker är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra. § Alla stammar med resistens mot amoxicillin som inte medieras av betalaktamaser är resistenta mot amoxicillin/klavulansyra. <sup>1</sup> Denna formulering av amoxicillin/klavulansyra är eventuellt inte lämplig för behandling av <i>Streptococcus pneumoniae</i> som är resistent mot penicillin (se avsnitt 4.2 och 4.4). <sup>2</sup> Stammar med minskad känslighet har rapporterats i vissa EU-länder med en frekvens högre än 10 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

De farmakokinetiska resultaten för studier i vilka amoxicillin/klavulansyra administrerades till grupper av friska frivilliga som antingen 2 000 mg/200 mg som en intravenös infusion under 30 minuter anges nedan.

Genomsnittliga ( $\pm$ SD) farmakokinetiska parametrar					
<i>Intravenös infusion under 30 minuter</i>					
Administrerad dos	Amoxicillin				
	Dos	Genomsnittlig serumkoncentration ( $\mu$ g/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Återfinns i urin (% 0 till 6 h)
	Amoxicillin				
AMX/CA 2 000 mg/200 mg	2 000 mg	108 $\pm$ 21	-	119 $\pm$ 10,6	74,7
	Klavulansyra				
AMX/CA 2 000 mg/200 mg	200 mg	13,9 $\pm$ 2,8	-	18,2 $\pm$ 3,0	51,4
AMX – amoxicillin, CA – klavulansyra					

### Distribution

Cirka 25 % av total klavulansyra i plasma och 18 % av total amoxicillin i plasma är bundet till protein. Den apparenta distributionsvolymen är cirka 0,3–0,4 l/kg för amoxicillin och cirka 0,2 l/kg för klavulansyra.

Efter intravenös administrering har både amoxicillin och klavulansyra konstaterats i gallblåsa, bukvävnad, hud-, fett- och muskelvävnader, synovial- och peritonealvätska, galla och var. Amoxicillin distribueras inte i tillräcklig mängd till cerebrospinalvätskan.

Djurstudier visar inga tecken på signifikant vätskeretention av läkemedelsderivat material för någon komponent. Amoxicillin, i likhet med de flesta penicilliner, kan påvisas i bröstmjolk. Spårämngder av klavulansyra kan också påvisas i bröstmjolk (se avsnitt 4.6).

### Biotransformation

Amoxicillin utsöndras delvis i urinen som den inaktiva penicillinsyran i mängder motsvarande upp till 10–25 % av den initiala dosen. Klavulansyra metaboliseras i hög grad hos människa och elimineras i urin och faeces och som koldioxid i utandningsluft.

### Eliminering

Den huvudsakliga elimineringsvägen för amoxicillin är via njurarna, medan det för klavulansyra sker genom både renala och icke-renala mekanismer.

Amoxicillin/klavulansyra har en genomsnittlig elimineringshalveringstid på cirka en timme och en genomsnittlig total clearance på cirka 25 l/timme hos friska personer. Cirka 60–70 % av amoxicillin och cirka 40–65 % av klavulansyra utsöndras oförändrat i urin under de första 6 timmarna efter administrering av en enkel 500/100 mg eller en enkel 1 000/200 mg intravenös bolusinjektion. Olika studier har visat att urinutsöndringen är 50–85 % för amoxicillin och 27–60 % för klavulansyra under en 24-timmarsperiod. När det gäller klavulansyra utsöndras den största mängden läkemedel under de första två timmarna efter administrering.

Samtidig användning av probenecid fördröjer utsöndringen av amoxicillin men inte njurutsöndring av klavulansyra (se avsnitt 4.5).

### Ålder

Elimineringshalveringstiden för amoxicillin är likartad för små barn runt 3 månader till 2 år jämfört med äldre barn och vuxna. För mycket små barn (inklusive prematura nyfödda) ska administreringsintervallet inte överstiga administrering två gånger om dagen under den första levnadsveckan, på grund av omognad i fråga om den renala elimineringsvägen. Eftersom det är mer troligt att äldre patienter har nedsatt njurfunktion ska försiktighet iakttas vid val av dos, och det kan vara bra att övervaka njurfunktion.

### Nedsatt njurfunktion

Total serumclearance för amoxicillin/klavulansyra minskar proportionellt med nedsatt njurfunktion. Minskningen av läkemedelsclearance var mer uttalad för amoxicillin än för klavulansyra, eftersom en större andel amoxicillin utsöndras *via* njurarna. Doseringen vid nedsatt njurfunktion måste således förebygga olämplig ackumulering av amoxicillin samtidigt som adekvata nivåer av klavulansyra bibehålls (se avsnitt 4.2).

### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska doseras med försiktighet och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.



### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier med upprepade dosering utförd på hundar med amoxicillin/klavulansyra visar gastrisk irritation och kräkningar samt missfärgad tunga.

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts med Augmentin eller dess komponenter.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

### 6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

### 6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

#### Formulering av vätskor för intravenös injektion

##### 250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Vatten för injektionsvätskor Ph.Eur. är den normala spädningsvätskan. Augmentin 250 mg/25 mg ska spädas i 5 ml spädningsvätska. Detta ger cirka 5,2 ml lösning för engångsanvändning. En övergående rosafärgning kan eventuellt ses under spädningen. Spädda lösningar är normalt färglösa eller har en ljus halmgul färg.

Augmentin ska administreras inom 20 minuter efter spädning.

##### 500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Vatten för injektionsvätskor Ph.Eur. är den normala spädningsvätskan. Augmentin 500 mg/50 mg ska spädas i 10 ml spädningsvätska. Detta ger cirka 10,5 ml lösning för engångsanvändning. En övergående rosafärgning kan eventuellt ses under spädningen. Spädda lösningar är normalt färglösa eller har en ljus halmgul färg.

Augmentin ska administreras inom 20 minuter efter spädning.

1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
Vatten för injektionsvätskor Ph.Eur. är den normala spädningsvätskan. Augmentin 1 000 mg/100 mg ska spädas i 20 ml spädningsvätska. Detta ger cirka 20,9 ml lösning för engångsanvändning. En övergående rosafärgning kan eventuellt ses under spädningen. Spädda lösningar är normalt färglösa eller har en ljus halmgul färg.

Augmentin ska administreras inom 20 minuter efter spädning.

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning  
Augmentin 2 000 mg/200 mg är inte lämplig för bolusinjektion. Administrering ska ske med intravenös infusion.

#### Formulering av vätskor för intravenös infusion

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Augmentin ska spädas enligt beskrivningen för injektionsvätska ovan. Utan dröjsmål ska den spädda lösningen tillsättas till 50 ml infusionsvätska med en minipåse eller byrett i slangen.

2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Augmentin 2 000 mg/200 mg ska spädas i 20 ml vatten för injektionsvätskor Ph.Eur. (detta är en minsta volym). En övergående rosafärgning kan eventuellt ses under spädningen. Spädda lösningar är normalt färglösa eller har en ljus halmgul färg. Utan dröjsmål ska den spädda lösningen tillsättas till 100 ml infusionsvätska med en minipåse eller byrett i slangen.

Augmentin injektionsflaskor är inte lämpliga för flerdosbruk.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

{DD/månad/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## **MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER OCH PÅSE MED TORKMEDEL**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURK**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER OCH PÅSAR MED TORKMEDEL**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURK**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg dispergerbara tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg dispergerbara tablett  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER OCH PÅSAR MED TORKMEDEL**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURK**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000/62,5 mg depottabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000/62,5 mg depottabletter  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning  
Tillsätt 18 ml vatten  
Vänd och skaka ordentligt

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**



[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**FLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning  
Tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen på flaskans etikett  
Vänd och skaka ordentligt

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****FLASKA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning  
Tillsätt 91 ml vatten  
Vänd och skaka ordentligt

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**FLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/62,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg/5 ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning  
Tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen på flaskans etikett (60 ml)  
Tillsätt 74 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (80 ml)  
Tillsätt 92 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (100 ml)  
Vänd och skaka ordentligt

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****FLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg/ml pulver till oral suspension  
(blandad fruktsmak)  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning  
Tillsätt 64 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen)  
Vänd och skaka ordentligt

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**



[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**FLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 200 mg/28,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning  
Tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen på flaskans etikett (60 ml)  
Tillsätt 72 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (80 ml)  
Tillsätt 90 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (100 ml)  
Vänd och skaka ordentligt

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****FLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg/ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

## **UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **KARTONG**

#### **1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

#### **4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning.  
Skaka flaskan väl före användning

Kontrollera att lockets försegling är hel före användning  
Tillsätt 19 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (20 ml)  
Tillsätt 32 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (35 ml)  
Tillsätt 64 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (70 ml)  
Tillsätt 127 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (140 ml)  
Vänd och skaka ordentligt

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

#### **8. UTGÅNGSDATUM**



EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****FLASKA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension  
(jordgubbssmak)  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning

Läs bipacksedeln före användning

Skaka flaskan väl före användning

Kontrollera att locket försegling är hel före användning

Tillsätt 62 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (70 ml)

Tillsätt 124 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (140 ml)

Vänd och skaka ordentligt

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****FLASKA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning

Läs bipacksedeln före användning

Skaka flaskan väl före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

Kontrollera att lockets försegling är hel före användning  
Tillsätt 50 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (50 ml)  
Tillsätt 70 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (75 ml)  
Tillsätt 90 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (100 ml)  
Tillsätt 135 ml vatten (eller tillsätt vatten i 2 omgångar upp till markeringen) (150 ml)  
Vänd och skaka ordentligt

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****FLASKA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Skaka flaskan väl före varje användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning  
Läs bipacksedeln före användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning  
Läs bipacksedeln före användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA ELLER FLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning  
Läs bipacksedeln före användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intravenös användning  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning  
Läs bipacksedeln före användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM ÅÅÅÅ}

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA ELLER FLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intravenös användning  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA ELLER FLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
Amoxicillin/klavulansyra  
Intravenös användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du tar Augmentin
3. Hur du tar Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

### 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

- bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hudinfektioner
- tandinfektioner.

### 500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

## 2. INNAN DU TAR AUGMENTIN

### Ta inte Augmentin:

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

### **Var särskilt försiktig med Augmentin**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

### **Tillstånd du måste vara observant på:**

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

### **Blod- och urinprover**

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske du behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror du är gravid eller om du ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Augmentin kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

## **3. HUR DU TAR AUGMENTIN**



Ta alltid Augmentin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer**

250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är:

- 1 tablett 3 gånger dagligen

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är:

- 1 tablett 3 gånger dagligen

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

- Vanlig dos – 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos – 1 tablett 3 gånger dagligen

500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter

- Vanlig dos – 2 tabletter 3 gånger dagligen
- Lägre dos – 2 tabletter 2 gånger dagligen

### **Barn som väger mindre än 40 kg**

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Augmentin oral suspension eller dospåsar.

250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Augmentin-tabletter rekommenderas inte.

500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Augmentin-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Augmentin-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Augmentin-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg.

### **Patienter med njur- och leverproblem**

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

### **Hur du tar Augmentin**

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Augmentin i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Augmentin**

Om du har tagit för stor mängd av Augmentin kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen eller flaskan med läkemedel och visa läkaren.

### **Om du har glömt att ta Augmentin**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den.

### **Om du slutar att ta Augmentin**

Fortsätt att ta Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Tillstånd du måste vara observant på:**

#### **Allergiska reaktioner:**

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Augmentin.**

#### **Inflammation i tjocktarmen**

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

#### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

#### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
  - illamående, speciellt vid intag av höga doser
- ➔ om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid
- kräkningar
  - diarré (hos barn).

#### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
- kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

### Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).

→ **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

### Om du får biverkningar

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

#### 250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Bulgarien – Augmentin  
Danmark – Spektramox  
Irland – Augmentin, Clavamel  
Malta – Augmentin  
Polen – Augmentin  
Slovakien – Augmentin  
Storbritannien – Augmentin  
Sverige – Spektramox  
Tjeckien – Augmentin  
Ungern – Augmentin

#### 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Belgien – Augmentin  
Bulgarien – Augmentin  
Cypern – Augmentin, Noprilam  
Danmark – Spektramox  
Estland – Augmentin  
Grekland – Augmentin  
Irland – Augmentin Duo, Augmentin  
Island – Augmentin  
Lettland – Augmentin  
Litauen – Augmentin  
Luxemburg – Augmentin  
Malta – Augmentin, Noprilam  
Nederländerna – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur  
Polen – Augmentin  
Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan  
Rumänien – Augmentin  
Slovakien – Augmentin  
Slovenien – Augmentin  
Spanien – Augmentine, Clavumox  
Storbritannien – Augmentin  
Sverige – Spektramox  
Tjeckien – Augmentin  
Ungern – Augmentin, Augmentin Duo  
Österrike – Augmentin, Clavamox

#### 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Belgien – Augmentin

Bulgarien – Augmentin  
Cypern – Augmentin, Noprilam DT  
Danmark – Spektraforte  
Estland – Augmentin  
Finland – Augmentin, Clavurion  
Grekland – Augmentin  
Irland – Augmentin  
Island – Augmentin  
Italien – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin  
Lettland – Augmentin  
Litauen – Augmentin  
Luxemburg – Augmentin  
Malta – Augmentin, Noprilam DT  
Nederländerna – Augmentin  
Polen – Augmentin  
Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT  
Rumänien – Augmentin  
Slovakien – Augmentin  
Slovenien – Augmentin  
Spanien – Augmentine, Clavumox  
Storbritannien – Augmentin  
Sverige – Spektramox  
Tjeckien – Augmentin  
Tyskland – Augmentan  
Ungern – Augmentin Duo  
Österrike – Augmentin, Clavamox

500 mg/62,5 mg filmdragerade tabletter

Frankrike – Augmentin

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

### **Instruktioner för spädning**

[Kompletteras nationellt]

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000/62,5 mg depottabletter}**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du tar Augmentin
3. Hur du tar Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det används för att behandla infektioner i lungorna som orsakas av bakterier. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos vuxna och barn över 16 år för att behandla följande infektioner:

- lunginfektioner.

## 2. INNAN DU TAR AUGMENTIN

### Ta inte Augmentin:

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

### Var särskilt försiktig med Augmentin

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

**Tillstånd du måste vara observant på:**

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen, Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara observant på” i **avsnitt 4**.

**Blod- och urinprover**

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

**Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske du behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror du är gravid eller om du ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Augmentin kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

**Viktig information om några innehållsämnen i Augmentin**

Augmentin innehåller cirka 2,5 mmol eller 58,6 mg natrium per dosenhet (två tableter). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### **3. HUR DU TAR AUGMENTIN**

Ta alltid Augmentin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Vuxna och barn över 16 år**

Den vanliga dosen är:

- 2 tableter två gånger dagligen i 7–10 dagar.



### **Barn under 16 år**

Augmentin tabletter rekommenderas inte.

### **Patienter med njur- och leverproblem**

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

### **Hur du tar Augmentin**

- Augmentin tabletter har en brytskåra för att du lättare ska kunna dela tabletten i två delar. Detta görs för att du ska kunna svälja dem lättare. Båda halvorna av tabletten måste tas samtidigt.
- Svälj tabletterna med ett glas vatten i början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Augmentin i mer än 10 dagar. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Augmentin**

Om du har tagit för stor mängd av Augmentin kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen med läkemedel och visa läkaren.

### **Om du har glömt att ta Augmentin**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den.

### **Om du slutar att ta Augmentin**

Fortsätt att ta Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan få de biverkningar som anges nedan när du tar detta läkemedel.

### **Tillstånd du måste vara observant på:**

#### **Allergiska reaktioner:**

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Augmentin.**

#### **Inflammation i tjocktarmen**

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

### Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
  - illamående, speciellt vid intag av höga doser
- om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid
- kräkningar
  - diarré (hos barn).

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
- kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

### Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
  - Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
  - Allvarliga hudreaktioner:
    - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
    - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
    - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).
- **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**
- inflammation i levern (*hepatit*)
  - gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
  - inflammation i njurarna
  - det tar längre tid för blodet att koagulera
  - hyperaktivitet
  - krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
  - svart tunga som ser hårig ut

- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

#### **Om du får biverkningar**

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## **5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS**

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

[Kompletteras nationellt]

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

[Kompletteras nationellt]

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

Belgien – Augmentin Retard  
 Bulgarien – Augmentin SR  
 Frankrike – Duamentin  
 Grekland – Augmentin SR  
 Lettland – Augmentin SR  
 Luxemburg – Augmentin Retard  
 Polen – Augmentin SR  
 Rumänien – Augmentin SR  
 Slovakien – Augmentin SR  
 Slovenien – Augmentin SR  
 Spanien – Augmentine Plus  
 Tjeckien – Augmentin SR  
 Ungern – Augmentin Extra

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

### **Instruktioner för spädning**

[Kompletteras nationellt]

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter}**  
**{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg dispergerbara tabletter}**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du tar Augmentin
3. Hur du tar Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

### 250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

- bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hudinfektioner.
- tandinfektioner

### 500 mg/125 mg dispergerbara tabletter

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

## 2. INNAN DU TAR AUGMENTIN

### **Ta inte Augmentin:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

### **Var särskilt försiktig med Augmentin**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

### **Tillstånd du måste vara observant på:**

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen, Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

### **Blod- och urinprover**

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske du behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror du är gravid eller om du ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Augmentin kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

### 3. HUR DU TAR AUGMENTIN

Ta alltid Augmentin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

Den vanliga dosen är:

250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

- 1 tablett 3 gånger dagligen

500 mg/125 mg dispergerbara tabletter

- 1 tablett 3 gånger dagligen

#### Barn som väger mindre än 40 kg

- Augmentin dispergerbara tabletter rekommenderas inte för barn som väger mindre än 40 kg.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

#### Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

#### Hur du tar Augmentin

- Rör om tabletten i ett glas vatten så att den löses upp precis innan du ska ta den
- Svälj blandningen i början av en måltid eller precis före
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Augmentin i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

#### Om du har tagit för stor mängd av Augmentin

Om du har tagit för stor mängd av Augmentin kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen med läkemedel och visa läkaren.

#### Om du har glömt att ta Augmentin

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den.

#### Om du slutar att ta Augmentin

Fortsätt att ta Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan få de biverkningar som anges nedan när du tar detta läkemedel.

#### Tillstånd du måste vara observant på:



### Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Augmentin.**

### Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

### Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser

➔ om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid

- kräkningar
- diarré (hos barn).

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)

➔ kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

## Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).

➔ **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

## Om du får biverkningar

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

250 mg/125 mg dispergerbara tabletter

Irland – Augmentin

Storbritannien – Augmentin

500 mg/125 mg dispergerbara tabletter

Grekland – Augmentin

Tyskland – Augmentan

Österrike – Augmentin, Clavamox

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

### **Instruktioner för spädning**

[Kompletteras nationellt]

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du tar Augmentin
3. Hur du tar Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

## 2. INNAN DU TAR AUGMENTIN

### Ta inte Augmentin:

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

### **Var särskilt försiktig med Augmentin**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

### **Tillstånd du måste vara observant på:**

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen, Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

### **Blod- och urinprover**

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske du behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror du är gravid eller om du ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Augmentin kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Augmentin**

- 
- Augmentin innehåller aspartam (E951) som är en källa till fenylalanin. Detta kan vara skadligt för patienter med ett tillstånd som kallas ”fenylketonuri”.

- Augmentin innehåller maltodextrin (glukos). Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel

### 3. HUR DU TAR AUGMENTIN

Ta alltid Augmentin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Den vanliga dosen är:

- 1 dospåse 3 gånger dagligen

875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

- Vanlig dos – 1 dospåse 2 gånger dagligen
- Högre dos – 1 dospåse 3 gånger dagligen

1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

- Vanlig dos – 1 dospåse 3 gånger dagligen
- Lägre dos – 1 dospåse 2 gånger dagligen

#### Barn som väger mindre än 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg dospåsar rekommenderas inte.

Augmentin 875 mg/125 mg dospåsar rekommenderas inte.

Augmentin 1 000 mg/125 mg dospåsar rekommenderas inte.

#### Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

#### Hur du tar Augmentin

- Öppna dospåsen och blanda innehållet i ett halvt glas vatten precis innan du ska ta Augmentin
- Svälj blandningen i början av en måltid eller precis före
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Augmentin i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

#### Om du har tagit för stor mängd av Augmentin

Om du har tagit för stor mängd av Augmentin kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen med läkemedel och visa läkaren.

#### Om du har glömt att ta Augmentin

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den.

#### Om du slutar att ta Augmentin

Fortsätt att ta Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan få de biverkningar som anges nedan när du tar detta läkemedel.

**Tillstånd du måste vara observant på:**

### Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Augmentin.**

### Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

### Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser

➔ om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid

- kräkningar
- diarré (hos barn).

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)

➔ kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.



## Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).

➔ **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

## Om du får biverkningar

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

500 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Belgien – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Spanien – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Italien – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Spanien – Augmentine, Clavumox

1 000 mg/125 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Frankrike – Augmentin

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

### **Instruktioner för spädning**

[Kompletteras nationellt]

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge ditt barn detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel ordinerar vanligtvis till ett spädbarn eller ett barn
- Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du ger Augmentin
3. Hur du ger Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

## 2. INNAN DU GER AUGMENTIN

### Ge inte ditt barn Augmentin:

- om han/hon är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).

- om han/hon har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
  - om han/hon har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.
- ➔ **Ge inte Augmentin till ditt barn om något av ovanstående gäller honom/henne.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Augmentin.

### **Var särskilt försiktig med Augmentin**

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn detta läkemedel om hon/han:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan ditt barn få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

### **Tillstånd du måste vara observant på:**

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen, Du måste vara observant på vissa symtom när ditt barn tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

### **Blod- och urinprover**

Om ditt barn tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att han/hon tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn nyligen har tagit andra läkemedel även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om ditt barn tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att barnet får en allergisk hudreaktion.

Om ditt barn tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om ditt barn tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske han/hon behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om ditt barn som ska ta detta läkemedel är gravid eller ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.**

#### **Viktig information om några innehållsämnen i Augmentin**

Viktig information om några innehållsämnen i Augmentin

- innehåller inte socker.
- Augmentin innehåller aspartam (E951) som är en källa till fenylalanin. Detta kan vara skadligt för patienter med ett tillstånd som kalla ”fenylketonuri”.

- Augmentin innehåller maltodextrin (glukos). Om ditt barn inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

### 3. HUR DU GER AUGMENTIN

Ge alltid Augmentin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

- Dessa dospåsar rekommenderas vanligtvis inte till vuxna och barn som väger 40 kg eller mer. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

#### Barn som väger mindre än 40 kg

Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren talar om hur mycket Augmentin du ska ge ditt spädbarn eller barn.

125 mg/31,25 mg och 250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar

- Vanlig dos – 20 mg/5 mg till 60 mg/15 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar

- Vanlig dos – 25 mg/3,6 mg upp till 45 mg/6,4 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.
- Högre dos – upp till 70 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.

250 mg/31,25 mg och 500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar

- Vanlig dos – 40 mg/5 mg till 80 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

#### Patienter med njur- och leverproblem

- Om ditt barn har njurproblem kan dosen behöva minskas. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om ditt barn har leverproblem kan han/hon behöva lämna fler blodprover för att se hur levern fungerar.

#### Hur du ger Augmentin

- Öppna dospåsen och blanda innehållet i ett glas vatten precis innan du ska ge Augmentin
- Ge barnet blandningen i början av en måltid eller precis före
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ge inte 2 doser under 1 timme.
- Ge inte ditt barn Augmentin i mer än 2 veckor. Om ditt barn fortfarande mår dåligt ska han/hon återbesöka läkaren

#### Om du har gett för stor mängd av Augmentin

Om du har gett ditt barn för stor mängd av Augmentin kan han/hon få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med läkemedelskartongen och visa läkaren.

#### Om du har glömt att ge Augmentin

Om du har glömt att ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ge ditt barn nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du ger den.

#### Om ditt barn slutar att ta Augmentin

Fortsätt ge ditt barn Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om han/hon mår bättre. Ditt barn behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan få de biverkningar som anges nedan när du tar detta läkemedel.

**Tillstånd du måste vara observant på:**

##### Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom. Sluta ta Augmentin.**

##### Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om ditt barn får dessa symtom.

##### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

##### Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- illamående,, speciellt vid intag av höga doser

➔ om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid

- kräkningar
- diarré (hos barn).

##### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

##### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)

➔ kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet

- lågt antal vita blodkroppar.

### Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).

➔ **Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

### Om ditt barn får biverkningar

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar



[Kompletteras nationellt]

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Storbritannien – Augmentin

Sverige – Spektramox

250 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Spanien – Clavumox

400 mg/57 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Italien – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Frankrike – Augmentin

500 mg/62,5 mg pulver till oral suspension i dospåsar

Frankrike – Augmentin

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

## Instruktioner för spädning

### Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

[Kompletteras nationellt]

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 125 mg/31,25 mg/5 ml pulver till oral suspension}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)}

{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension}  
{Augmentin och associerade namn (se bilaga I) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge ditt barn detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel ordinerar vanligtvis till ett spädbarn eller ett barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du ger Augmentin
3. Hur du ger Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos spädbarn och barn för att behandla följande infektioner:

125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

- bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner
- tandinfektioner

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 (jordgubbssmak), 400 mg/57 mg/5 ml (blandad fruktsmak), 100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension

- infektioner i mellanörat
- lunginfektioner.

## 2. INNAN DU GER AUGMENTIN

### Ge inte ditt barn Augmentin:

- om han/hon är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).
- om han/hon har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om han/hon har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ge inte Augmentin till ditt barn om något av ovanstående gäller honom/henne.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Augmentin.

### Var särskilt försiktig med Augmentin

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn detta läkemedel om hon/han:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan ditt barn få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

### Tillstånd du måste vara observant på:

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när ditt barn tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara observant på” i **avsnitt 4**.

### Blod- eller urinprov

Om ditt barn tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover, tala om för läkaren eller sköterskan att han/hon tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn nyligen har tagit andra läkemedel även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om ditt barn tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att barnet får en allergisk hudreaktion.

Om ditt barn tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om ditt barn tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske han/hon behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om ditt barn ska ta detta läkemedel är gravid eller ammar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Augmentin**

- 
- Augmentin innehåller aspartam (E951) som är en källa till fenylalanin. Detta kan vara skadligt för patienter med ett tillstånd som kallas "fenylketonuri".
- Augmentin innehåller maltodextrin (glukos). Om ditt barn inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. HUR DU GER AUGMENTIN**

Ge alltid Augmentin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer**

- Denna suspension rekommenderas vanligtvis inte till vuxna och barn som väger 40 kg eller mer. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

### **Barn som väger mindre än 40 kg**

Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren talar om hur mycket Augmentin du ska ge ditt spädbarn eller barn.

#### **125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension**

- Vanlig dos – 9 mg/4,5 mg till 18 mg/9 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspension rekommenderas inte till barn som är yngre än 6 år.

#### **50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension**

- Denna kan levereras med en sprutdoserare av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- Vanlig dos – 20 mg/5 mg till 60 mg/15 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

#### **125 mg/31,25 mg/5 ml och 250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension**

- Dessa kan levereras med en mätsked eller en mätkopp av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- Vanlig dos – 20 mg/5 mg till 60 mg/15 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

#### **200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)**

- Dessa kan levereras med en mätsked eller en mätkopp av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- Vanlig dos – 25 mg/3,6 mg till 45 mg/6,4 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.
- Högre dos – upp till 70 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.

#### **400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)**

- Dessa kan levereras med en sprutdoserare, en mätsked eller en mätkopp av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.

- Vanlig dos – 25 mg/3,6 mg till 45 mg/6,4 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.
- Högre dos – upp till 70 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.

100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

- Denna kan levereras med en sprutdoserare av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- Vanlig dos – 40 mg/5 mg till to 80 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension

- Denna kan levereras med en mätsked eller en mätkopp av plast. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
  - Vanlig dos – 90 mg/6,4 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.
- Augmentin rekommenderas inte till som är yngre än 3 månader.

### Patienter med njur- och leverproblem

- Om ditt barn har njurproblem kan dosen behöva minskas. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om ditt barn har leverproblem kan han/hon behöva lämna fler blodprover för att se hur levern fungerar.

### Hur du ger Augmentin

- Skaka alltid flaskan väl före varje dosering
- Ges vid början av en måltid eller strax före.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ge inte ditt barn Augmentin i mer än 2 veckor. Om ditt barn fortfarande mår dåligt ska han/hon återbesöka läkaren

### Om du har gett för stor mängd av Augmentin

Om du har gett ditt barn för stor mängd av Augmentin kan han/hon få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med flaskan med läkemedel och visa läkaren.

### Om du har glömt att ge Augmentin

Om du har glömt att ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ge ditt barn nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du ger den.

### Om ditt barn slutar att ta Augmentin

Fortsätt ge ditt barn Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om han/hon mår bättre. Ditt barn behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan få de biverkningar som anges nedan när du tar detta läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

### Allergiska reaktioner:

- hudutslag

- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
  - feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
  - svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
  - kollaps.
- ➔ **Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom. Sluta ta Augmentin.**

### **Inflammation i tjocktarmen**

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

- ➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om ditt barn får dessa symtom.

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
  - illamående, speciellt vid intag av höga doser
- om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid
- kräkningar
  - diarré (hos barn).

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

### **Sällsynta biverkningar**

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
- ➔ kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

## Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Allvarliga hudreaktioner:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).

➔ **Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

## Om ditt barn får biverkningar

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]



## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

125 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Irland – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

Tyskland – Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml pulver till oral suspension

Belgien – Augmentin

Bulgarien – Augmentin

Cypern – Noprilam

Danmark – Spektramox

Grekland – Augmentin

Irland – Augmentin, Clavamel

Luxemburg – Augmentin

Nederländerna – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Polen – Augmentin

Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Spanien – Clavamox

Storbritannien – Augmentin

Sverige – Spektramox

Tjeckien – Augmentin

Tyskland – Augmentan

Ungern – Augmentin

Österrike – Clavamox

250 mg/62,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Belgien – Augmentin

Bulgarien – Augmentin

Cypern – Augmentin, Noprilam

Danmark – Spektramox

Grekland – Augmentin

Island – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Nederländerna – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Polen – Augmentin

Portugal – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte

Storbritannien – Augmentin

Sverige – Spektramox

Tjeckien – Augmentin

Tyskland – Augmentan

Ungern – Augmentin

Österrike – Clavamox

200 mg/28,5 mg/5 ml pulver till oral suspension

Finland – Clavurion

Litauen – Augmentin

Storbritannien – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (blandad fruktsmak)

Bulgarien – Augmentin

Litauen – Augmentin  
Tyskland – Augmentan

400 mg/57 mg/5 ml pulver till oral suspension (jordgubbssmak)

Cypern – Augmentin, Noprilam DT  
Estland – Augmentin  
Finland – Augmentin, Clavurion  
Grekland – Augmentin  
Irland – Augmentin Duo  
Island – Augmentin  
Italien – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin  
Lettland – Augmentin  
Malta – Augmentin, Noprilam DT  
Polen – Augmentin  
Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT  
Rumänien – Augmentin BIS  
Slovakien – Augmentin DUO  
Slovenien – Augmentin  
Storbritannien – Augmentin Duo  
Sverige – Spektramox  
Tjeckien – Augmentin Duo  
Ungern – Augmentin Duo  
Österrike – Augmentin, Clavamox Duo

100 mg/12,5 mg/ml pulver till oral suspension

Frankrike – Augmentin  
Nederländerna – Augmentin  
Spanien – Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml pulver till oral suspension

Bulgarien – Augmentin ES  
Cypern – Augmentin ES  
Grekland – Augmentin ES  
Lettland – Augmentin ES  
Litauen – Augmentin ES  
Polen – Augmentin ES  
Portugal – Augmentin ES, Clavamox ES  
Rumänien – Augmentin ES  
Slovakien – Augmentin ES  
Ungern – Augmentin Extra

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

### **Instruktioner för spädning**

[Kompletteras nationellt]

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{Augmentin IV och associerade namn (se bilaga I) 250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin IV och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin IV och associerade namn (se bilaga I) 500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin IV och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin IV och associerade namn (se bilaga I) 1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning}

{Augmentin IV och associerade namn (se bilaga I) 2 000 mg/200 mg pulver till infusionsvätska, lösning}

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Amoxicillin/klavulansyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, apotekspersonal eller sköterska.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Innan du får Augmentin
3. Hur Augmentin ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD AUGMENTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

250 mg/125 mg filmdragerade tabletter

- allvarliga öron-, näs- och halsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.
- bukinfektioner
- infektioner i underlivet hos kvinnor.

Augmentin används hos vuxna och barn för att förhindra infektioner som förknippas med stora kirurgiska ingrepp.

## 2. INNAN DU FÅR AUGMENTIN

### Ta inte Augmentin:

- om du är allergisk (överkänslig) mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller mot något av övriga innehållsämnen i Augmentin (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

### Var särskilt försiktig med Augmentin

Tala med läkare, apotekspersonal eller sköterska innan du tar detta läkemedel om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare, apotekspersonal eller sköterska innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

### Tillstånd du måste vara observant på:

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen, Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara observant på” i **avsnitt 4**.

### Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover för glukos, tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av dessa typer av prover.

### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske du behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

### Graviditet och amning

Kontakta för läkare, apotekspersonal eller sköterska för råd om du är gravid eller ammar.

### Viktig information om några innehållsämnen i Augmentin

250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

- Augmentin 250 mg/25 mg innehåller cirka 15,7 mg (0,7 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Augmentin 250 mg/25 mg innehåller cirka 4,9 mg (0,1 mmol) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

- Augmentin 500 mg/50 mg innehåller cirka 31,5 mg (1,4 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Augmentin 500 mg/50 mg innehåller cirka 9,8 mg (0,3 mmol) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

- Augmentin 500 mg/100 mg innehåller cirka 31,4 mg (1,4 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Augmentin 500 mg/100 mg innehåller cirka 19,6 mg (0,5 mmol) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost

1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

- Augmentin 1 000 mg/100 mg innehåller cirka 62,9 mg (2,7 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Augmentin 1 000 mg/100 mg innehåller cirka 19,6 mg (0,5 mmol) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

- Augmentin 1 000 mg/200 mg innehåller cirka 62,9 mg (2,7 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Augmentin 1 000 mg/200 mg innehåller cirka 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

2 000 mg/200 mg pulver till infusion

- Augmentin 2 000 mg/200 mg innehåller cirka 125,9 mg (5,5 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Augmentin 2 000 mg/200 mg innehåller cirka 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

### 3. HUR AUGMENTIN GES

Du kommer aldrig att ge dig detta läkemedel själv. En utbildad person, t.ex. en läkare eller en sköterska, ger dig läkemedlet.

De vanliga doserna är:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg, 2 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

#### Vuxna och barn som väger mer än 40 kg

Standarddos	1 000 mg/100 mg var 8:e till 12:e timme
Högre dos	1 000 mg/100 mg var 8:e timme eller 2 000 mg/200 mg var 12:e timme  Vid mycket svåra infektioner kan dosen ökas till 2 000 mg/200 mg var 8:e timme.
För att stoppa infektioner under och efter operation	1 000 mg/100 mg till 2000 mg/200 mg före operationen när du får bedövning.

	Dosen kan variera beroende vilken typ av operation du genomgår. Läkaren kan upprepa dosen om operationen tar längre tid än 1 timme.
--	---

### Barn som väger mindre än 40 kg

- Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

Barn 3 månader och äldre:	50 mg/5 mg för varje kg kroppsvikt var 8:e timme.
Barn under 3 månader eller som väger mindre än 4 kg:	50 mg/5 mg för varje kg kroppsvikt var 12:e timme.

500 mg/100 mg, 1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

### Vuxna och barn som väger mer än 40 kg

Vanlig dos	1 000 mg/200 mg var 8:e timme
För att stoppa infektioner under och efter operation	1 000 mg/200 mg före operationen, samtidigt som du får bedövning
	Dosen kan variera beroende på vilken typ av operation du genomgår. Läkaren kan upprepa dosen om operationen tar längre tid än 1 timme.

### Barn som väger mindre än 40 kg

- Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

Barn 3 månader och äldre:	25 mg/5 mg för varje kg kroppsvikt var 8:e timme.
Barn under 3 månader eller som väger mindre än 4 kg:	25 mg/5 mg för varje kg kroppsvikt var 12:e timme.

### Patienter med njur- och leverproblem

- Om du har njurproblem kan du få en annan dos. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kontrollerar läkaren dig noggrant och du kan få lämna leverfunktionstester oftare.

### Hur du får Augmentin

- Du får Augmentin som en injektion i en ven eller som en intravenös infusion.
- Se till att du dricker rikligt med vätska när du får Augmentin.
- Du får vanligtvis inte Augmentin i mer än 2 veckor utan att läkaren kontrollerar behandlingen.

### Om du har fått mer Augmentin än vad som rekommenderas

Det är inte troligt att du får för mycket, men om du tror att du har fått för mycket Augmentin, kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sköterska. Tecken på detta kan vara orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ges, kontakta läkare, apotekspersonal eller sköterska.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Augmentin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Du kan få de biverkningar som anges nedan när du tar detta läkemedel.

## Tillstånd du måste vara observant på:

### Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Augmentin.**

### Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

### Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
- diarré.

### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
  - upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
  - illamående, speciellt vid intag av höga doser
- ➔ om du drabbas av detta, ta Augmentin före en måltid
- kräkningar
  - matsmältningsbesvär
  - yrsel
  - huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)

➔ kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

- svullnad och rodnad längs en ven som är extremt öm vid beröring.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.



## Andra biverkningar

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
  - Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
  - Allvarliga hudreaktioner:
    - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
    - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
    - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*).
- ➔ Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.
- inflammation i levern (*hepatit*)
  - gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
  - inflammation i njurarna
  - det tar längre tid för blodet att koagulera
  - krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem).

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- omfattande minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

## Om du får biverkningar

- ➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir **allvarliga eller besvärliga** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. HUR AUGMENTIN SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

250 mg/25 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Nederländerna – Augmentin

Tyskland – Augmentan

500 mg/50 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Belgien – Augmentin

Frankrike – Augmentin IV

Luxemburg – Augmentin

Nederländerna – Augmentin

Spanien – Augmentine Intravenoso

Österrike – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

500 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Cypern – Augmentin

Frankrike – Augmentin IV

Grekland – Augmentin

Irland – Augmentin Intravenous

Island – Augmentin IV

Malta – Augmentin Intravenous

Nederländerna – Augmentin

Polen – Augmentin

Slovenien – Augmentin

Storbritannien – Augmentin Intravenous

Tjeckien – Augmentin

Tyskland – Augmentan IV

Ungern – Augmentin

1 000 mg/100 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Belgien – Augmentin

Frankrike – Augmentin IV

Luxemburg – Augmentin

Nederländerna – Augmentin

Österrike – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

1 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Belgien – Augmentin

Cypern – Augmentin

Estland – Augmentin

Frankrike – Augmentin IV

Grekland – Augmentin

Irland – Augmentin Intravenous

Island – Augmentin IV

Italien – Augmentin

Lettland – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Malta – Augmentin Intravenous

Nederländerna – Augmentin

Polen – Augmentin

Rumänien – Augmentin Intravenos

Slovenien – Augmentin

Spanien – Augmentine Intravenoso

Storbritannien – Augmentin Intravenous  
Tjeckien – Augmentin  
Tyskland – Augmentan IV  
Ungern – Augmentin

2 000 mg/200 mg pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Belgien – Augmentin  
Frankrike – Augmentin IV  
Italien – Augmentin  
Luxemburg – Augmentin  
Nederländerna – Augmentin  
Polen – Augmentin  
Rumänien – Augmentin Intravenos  
Spanien – Augmentine Intravenoso  
Tyskland – Augmentan IV  
Österrike – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

[Kompletteras nationellt]

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Se produktresumén för ytterligare information**

### **Administration**

Augmentin kan administreras antingen som en långsam intravenös injektion under en period om 3–4 minuter direkt i en ven eller via en droppslang genom infusion under 30–40 minuter. Augmentin är inte lämplig för intramuskulär administrering.

### **Spädning**

[Kompletteras nationellt]

### **Stabilitet för beredda lösningar**

[Kompletteras nationellt]