

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik jums (ar jūsų vaikui). Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai tokie patys kaip jūsų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas

Augmentin yra antibiotikas, kuris veikia naikindamas bakterijas, sukeliančias infekcijas. Jis sudarytas iš dviejų skirtingų vaistų, vadinamų amoksicilinu ir klavulano rūgštimi. Amoksicilinas priklauso vaistų grupei, vadinamai „penicilinais“, kuri kartais gali nustoti veikti (tapti neaktyvi). Kitas aktyvus komponentas (klavulano rūgštis) neleidžia tam įvykti.

Augmentin vartojamas suaugusiems ir vaikams gydyti šias infekcijas:

- vidurinės ausies ir sinusų infekcijos
- kvėpavimo takų infekcijos
- šlapimo takų infekcijos
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos, įskaitant dantų infekcijas
- kaulų ir sąnarių infekcijos.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Augmentin

Nevartokite Augmentin:

- jeigu esate alergiškas amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardyti 6 skyriuje).
- jeigu kada nors turėjote sunkią alerginę reakciją į bet kurį kitą antibiotiką. Tai gali apimti odos bėrimą ar veido ar gerklės patinimą.
- jeigu kada nors turėjote kepenų problemų ar gelta (odos pageltimą) vartojant antibiotiką.

→ Nevartokite Augmentin, jei bet kuris iš aukščiau išvardytų punktų jums tinka. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Augmentin.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Augmentin, jei:

- sergate liaukų karštine

- jums gydomos kepenų ar inkstų problemos
- nešlapinatės reguliariai.

Jei nesate tikri, ar bet kuris iš aukščiau išvardytų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Augmentin.

Kai kuriais atvejais jūsų gydytojas gali ištirti bakterijų tipą, kuris sukelia jūsų infekciją. Priklausomai nuo rezultatų, jums gali būti paskirta kitokia Augmentin stiprumo dozė arba kitas vaistas.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį Augmentin gali pabloginti kai kurias esamas būkles arba sukelti rimtų šalutinių poveikių. Tai apima alergines reakcijas, traukulius (priepuolius) ir storosios žarnos uždegimą. Jūs turite atkreipti dėmesį į tam tikrus simptomus, kol vartojate Augmentin, kad sumažintumėte bet kokių problemų riziką. Žr. skyrių „Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“ 4 skyriuje.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jei atliekate kraujo tyrimus (pvz., raudonųjų kraujo kūnelių būklės tyrimus ar kepenų funkcijos tyrimus) arba šlapimo tyrimus (dėl gliukozės), praneškite gydytojui ar slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Taip yra todėl, kad Augmentin gali paveikti šių tyrimų rezultatus.

Kiti vaistai ir Augmentin

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galbūt vartosite kitus vaistus.

Jei vartojate alopurinolį (naudojamą podagrai gydyti) kartu su Augmentin, gali būti didesnė tikimybė, kad turėsite alerginę odos reakciją.

Jei vartojate probenecidą (naudojamą podagrai gydyti), jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti jūsų Augmentin dozę.

Jei vaistai, padedantys sustabdyti kraujo krešulius (pvz., varfarinas), vartojami kartu su Augmentin tada gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali paveikti, kaip veikia metotreksatas (vaistas, naudojamas vėžiui ar reumatinėms ligoms gydyti).

Augmentin gali paveikti, kaip veikia mikofenolato mofetilis (vaistas, naudojamas transplantuotų organų atmetimo prevencijai).

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Jei esate nėščia ar žindote, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate turėti kūdikį, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Augmentin gali turėti šalutinių poveikių ir simptomai gali padaryti jus netinkamais vairuoti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei nesijaučiate gerai.

Augmentin sudėtyje yra natrio

- Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai yra, iš esmės „be natrio“.

3. Kaip vartoti Augmentin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Suaugusieji ir vaikai, sveriantys 40 kg ir daugiau

- Įprasta dozė – 1 tabletė du kartus per dieną
- Didelė dozė – 1 tabletė tris kartus per dieną

Vaikai, sveriantys mažiau nei 40 kg

Vaikai iki 6 metų turėtų būti gydomi Augmentin geriamąja suspensija arba paketaisiais.

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką patarimo, kai duodate Augmentin tabletes vaikams, sveriantiems mažiau nei 40 kg. Tabletės netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg.

Pacientai, turintys inkstų ir kepenų problemų

- Jei turite inkstų problemų, dozė gali būti pakeista. Jūsų gydytojas gali pasirinkti kitą stiprumą arba kitą vaistą.
- Jei turite kepenų problemų jums gali būti dažniau atliekami kraujo tyrimai, siekiant patikrinti, kaip veikia jūsų kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Nurykite tabletes užgerdami stikline vandens valgant.
- Tabletes galima perlaužti per įpjovimo liniją, kad būtų lengviau nuryti. Abi tabletės dalis turite išgerti vienu metu.
- Dozes paskirstykite tolygiai per dieną, bent 4 valandų intervalu. Nevartokite 2 dozių per 1 valandą.
- Nevartokite Augmentin ilgiau nei 2 savaites. Jei vis dar jaučiatės blogai, turėtumėte grįžti pas gydytoją.

Jei išgėrėte daugiau Augmentin nei turėtumėte

Jei išgėrėte per daug Augmentin, požymiai gali būti skrandžio sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba traukuliai. Kuo greičiau pasitarkite su gydytoju. Pasiimkite vaisto pakuotę ar buteliuką parodyti gydytojui.

Jei pamiršote išgerti Augmentin

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Kitos dozės neturėtumėte vartoti per anksti, bet palaukite apie 4 valandas prieš vartodami kitą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti Augmentin

Tęskite Augmentin vartojimą, kol baigsite gydymą, net jei jaučiatės geriau. Jums reikia kiekvienos dozės, kad padėtumėte kovoti su infekcija. Jei kai kurios bakterijos išgyvena, jos gali sukelti infekcijos atsinaujinimą.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali pasireikšti vartojant šį vaistą.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Alerginės reakcijos:

- odos bėrimas
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris gali pasireikšti kaip raudonos arba violetinės iškilusios dėmės ant odos, bet gali paveikti ir kitas kūno dalis
- karščiavimas, sąnarių skausmas, patinę limfmazgiai kakle, pažastyje ar kirkšnyje
- patinimas, kartais veido ar gerklės (angioedema), sukeliantis kvėpavimo sunkumų
- kolapsas
- krūtinės skausmas alerginių reakcijų kontekste, kuris gali būti alergijos sukeltos širdies infarkto simptomas (Kounis sindromas).

→Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų. Nutraukite Augmentin vartojimą.

Storosios žarnos uždegimas

Storosios žarnos uždegimas, sukeliantis vandeningą viduriavimą dažniausiai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmu ir/arba karščiavimu.

Vaistų sukeltas enterokolito sindromas (DIES)

DIES dažniausiai buvo praneštas vaikams, vartojantiems amoksiciliną/klavulano rūgštį. Tai tam tikra alerginė reakcija, kurios pagrindinis simptomas yra pasikartojantis vėmimas (1-4 valandos po vaisto vartojimo). Kiti simptomai gali būti pilvo skausmas, letargija, viduriavimas ir žemas kraujospūdis.

Ūmus kasos uždegimas (ūminis pankreatitas)

Jei jaučiate stiprų ir nuolatinį skausmą pilvo srityje, tai gali būti ūminio pankreatito požymis.

→Kreipkitės į gydytoją kuo greičiau, jei pasireiškia šie simptomai.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Tai gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Tai gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė - mielių infekcija makštyje, burnoje ar odos raukšlėse)
- pykinimas, ypač vartojant dideles dozes
- →jei pasireiškia, vartokite Augmentin su maistu
- vėmimas
- viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Tai gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių

- odos bėrimas, niežulys
- pakilęs niežtintis bėrimas (dilgėlinė)
- nevirškinimas
- galvos svaigimas
- galvos skausmas.

Nedažni šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti jūsų kraujo tyrimuose:

- padidėjimas kai kurių medžiagų (fermentų), kuriuos gamina kepenys.

Reti šalutiniai poveikiai

Jie gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių

- odos bėrimas, kuris gali pūslėti ir atrodyti kaip maži taikiniai (tamsios dėmės centre, apsuptos šviesesne zona, su tamsiu žiedu aplink kraštą – daugiaformė eritema)
- jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, skubiai kreipkitės į gydytoją.

Reti šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti jūsų kraujo tyrimuose:

- mažas kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių skaičius
- mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius.

Dažnis nežinomas

Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

- Alerginės reakcijos (žr. aukščiau)
- Storosios žarnos uždegimas (žr. aukščiau)
- Smegenų ir nugaros smegenų dangalų uždegimas (aseptinis meningitas)
- Sunkios odos reakcijos:
 - platus bėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stevens-Johnson sindromas), ir sunkesnė forma, sukelianti plačią odos lupimą (daugiau nei 30% kūno paviršiaus – toksinė epidermio nekrozė)
 - plačiai paplitęs raudonas odos bėrimas su mažais pūlingais pūslėmis (buliarinis eksfoliacinis dermatitas)
 - raudonas, žvynuotas bėrimas su gumbeliais po oda ir pūslėmis (egzanteminis pustuliozė).
- gripo simptomai su bėrimu, karščiavimu, patinusiomis liaukomis ir nenormaliais kraujo tyrimų rezultatais (įskaitant padidėjusį baltųjų kraujo kūnelių (eozinofiliją) ir kepenų fermentus) (Vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)).
- raudonas bėrimas, dažniausiai matomas abiejose sėdmens pusėse, viršutinėse vidinėse šlaunų dalyse, pažastyse, kakle (Simetrinis vaistų sukeltas intertrigininis ir fleksūrinis egzantema (SDRIFE)).

→Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų.

- bėrimas su pūslėmis, išsidėsčiusiais ratu su centriniu šašu arba kaip perlų vėrinys (linijinė IgA liga)
- kepenų uždegimas (hepatitas)
- gelta, kurią sukelia bilirubino (medžiagos, gaminamos kepenyse) padidėjimas kraujyje, dėl kurios jūsų oda ir akių baltymai gali tapti geltoni
- inkstų kanalėlių uždegimas

- kraujas ilgiau kreša
- hiperaktyvumas
- traukuliai (žmonėms, vartojantiems dideles Augmentin dozes arba turintiems inkstų problemų)
- juoda liežuvis, kuris atrodo plaukuotas.
- Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti jūsų kraujo ar šlapimo tyrimuose:
- smarkiai sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius
- mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (hemolizinė anemija)
- kristalai šlapime, sukeltantys ūminį inkstų pažeidimą.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nurodytą šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per HPRFA Farmakologinę priežiūrą, svetainė: www.hpra.ie. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Augmentin

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės. Galiojimo data nurodo to mėnesio paskutinę dieną.

Nelaikykite aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Tabletės, tiekiamos maišeliuose, turi būti sunaudotos per 30 dienų nuo maišelio atidarymo.

Laikykite originalioje pakuotėje tam, kad apsaugotumėte nuo drėgmės.

Nenaudokite, jei tabletės yra suskaldytos ar pažeistos.

Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip sunaikinti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Augmentin sudėtyje

- Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Kiekvienoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 875 mg amoksicilino, ir kalio klavulanato, atitinkančio 125 mg klavulano rūgšties.
- Kitos sudedamosios dalys yra: Tabletės šerdis - magnio stearatas, natrio krakmolo glikolatas A tipo, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė.

Plėvelės dangalas - titano dioksidas (E171), hipromeliozė, makrogolis (4000, 6000) ir silikono aliejus (dimetikonas).

Kaip atrodo Augmentin ir pakuotės turinys

Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, kapsulės formos, su įspaudu „AC“ ir dalijimo linija vienoje pusėje.

Jos supakuotos į:

- lizdines plokšteles, įdėtas į dėžutę. Kiekvienoje pakuotėje yra 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 arba 500 tablečių;
- lizdines plokšteles maišelyje, įdėtame į dėžutę. Maišelyje yra sausiklio paketėlis. Sausiklis turi būti laikomas maišelyje ir negali būti valgomas. Kiekvienoje pakuotėje yra 14 tablečių.

Ne visos pakuotės dydžiai gali būti parduodami.

Rinkodaros Leidimas Laikytojas ir gamintojas

Rinkodara Leidimas Laikytojas:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24.

Gamintojas:

Glaxo Wellcome Gamyba, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Prancūzija.

Šis vaistinis preparatas yra autorizuotas EEA valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Austrija – Augmentin

Belgija - Augmentin

Bulgarija - Augmentin

Kipras – Augmentin

Čekijos Respublika – Augmentin

Estija - Augmentin

Vokietija – Augmentan

Graikija - Augmentin

Vengrija – Augmentin Duo

Airija – Augmentin

Italija – Augmentin

Latvija - Augmentin

Lietuva – Augmentin

Liuksemburgas - Augmentin

Malta – Augmentin

Nyderlandai - Augmentin

Lenkija - Augmentin

Portugalija – Augmentin Duo

Rumunija – Augmentin

Slovakijos Respublika – Augmentin

Slovėnija – Augmentin

Ispanija – Augmentine, Clavumox

Jungtinė Karalystė – Augmentin

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. gegužę.

Prekių ženklai priklauso GSK įmonių grupei arba yra licencijuoti jai.

© 2024 GSK įmonių grupė arba jos licencijos turėtojas.