

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χορηγείτε στο παιδί σας αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για αυτό.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συνήθως χορηγείται για το μωρό ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :

1. Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Augmentin
3. Πώς να πάρετε το Augmentin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Augmentin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε μωρά και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του μέσου ωτός ή παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Augmentin

Μη χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση που είχε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του φάρυγγα
- σε περίπτωση που είχε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν έπαιρνε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Augmentin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χορηγήσετε στο παιδί σας Augmentin, εάν

- έχει πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνει θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρεί τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη στο παιδί σας. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να χορηγηθεί στο παιδί σας διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να προσέξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin από το παιδί σας, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε 'Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε' στην

Παράγραφο 4.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν το παιδί σας κάνει εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνει το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Augmentin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του mycophenolate mofetil (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν το παιδί σας που πρόκειται να πάρει αυτό το φάρμακο, είναι έγκυος ή εάν θηλάζει, νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Augmentin μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα μπορεί να σας κάνουν ακατάλληλο για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

Το Augmentin περιέχει ασπαρτάμη και μαλτοδεξτρίνη:

- Το Augmentin περιέχει ασπαρτάμη (E951), η οποία είναι πηγή της φαινυλαμίνης. Αυτό μπορεί να είναι βλαβερό για παιδιά που έχουν γεννηθεί με μία κατάσταση που ονομάζεται 'φαινυλκετονουρία'.
- Το Augmentin περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χορηγήσετε το Augmentin

Πάντοτε να χορηγείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

- Αυτό το εναιώρημα συνήθως δεν συνιστάται για ενήλικες και παιδιά βάρους 40 kg και άνω. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

Όλες οι δόσεις έχουν υπολογιστεί σύμφωνα με το βάρος σώματος του παιδιού σε χιλιόγραμμα

- Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει πόσο Augmentin θα πρέπει να χορηγήσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Μπορεί να παρέχεται πλαστικό δοσομετρικό κουτάλι ή πλαστικό δοσομετρικό κύπελο ή δοσομετρική σύριγγα. Οδηγίες για το πώς να χρησιμοποιήσετε τη δοσομετρική σύριγγα παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνιστώμενη δόση – 25 mg/3,6 mg έως 45 mg/6.4 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.
- Υψηλότερη δόση – έως 70 mg/10 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν το παιδί σας έχει νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν το παιδί σας έχει ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πώς να χορηγήσετε το Augmentin

- Πάντοτε να ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση

- Χορηγήστε μαζί με γεύμα
- Διαχωρίστε τις δόσεις ισοδύναμα κατά τη διάρκεια της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν το παιδί σας εξακολουθεί να αισθάνεται άρρωστο πρέπει να ξαναεπισκεφτείτε το γιατρό σας

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό την φιάλη του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στο παιδί σας μία δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να χορηγήσετε στο παιδί σας την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν χορηγήσετε την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν το παιδί σας σταματήσει να παίρνει το Augmentin

Συνεχίστε να χορηγείτε στο παιδί σας το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεται καλύτερα. Το παιδί σας χρειάζεται όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσει την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο φάρυγγα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

- ➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν το παιδί σας εμφανήσει αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντινα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις
- ➔ εάν επηρεάζει δώστε το Augmentin μαζί με γεύμα
- έμετος
 - διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- ➔ εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Συχνότητα μη γνωστή

Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή της προστατευτικής μεμβράνης γύρω από τον εγκέφαλο (*άσηπτη μηνιγγίτιδα*)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοιώση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)

- κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (βλατιδώδες εξάνθημα).

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών του παιδιού σας να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- υπερκινητικότητα
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Augmentin

Φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ξηρή κόνις

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Υγρό εναιώρημα

Φυλάσσετε στο ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

Όταν παρασκευαστεί, το εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Augmentin

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ. Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει τριυδρική αμοξικιλίνη που αντιστοιχεί σε 80 mg αμοξικιλίνης και κλαβουλανικό κάλιο που αντιστοιχεί σε 11.4 mg κλαβουλανικού οξέος.
- Τα άλλα συστατικά είναι: στεατικό μαγνήσιο, ασπαρτάμη (E951), κροσποβιδόνη, ξανθανικό κόμμι, διοξείδιο του πυριτίου, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, βενζοϊκό νάτριο, καρβοξυμεθυλοκυτταρινικό νάτριο, γεύση φράουλας (περιλαμβανομένης της μαλτοδεξτρίνης).
- Βλέπε επίσης Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin στην παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Augmentin (γεύση φράουλα) κόνις για πόσιμο εναιώρημα 400 mg/57 mg/5 ml είναι μία υπόλευκη σκόνη που διατίθεται σε διανυγή γυάλινη φιάλη 107, 147, 190 ή 200 ml με πώμα αλουμινίου (ROPP- roll on pilfer proof) με επικάλυψη λάκας και επένδυση από Polyvinyl chloride (PVC) ή polyolefin. Μετά την ανασύσταση η φιάλη περιέχει 35 ml, 70 ml ή 140 ml ενός υπόλευκου υγρού μίγματος που ονομάζεται εναιώρημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
SmithKline Beecham Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
Mayenne 53100Cedex
Γαλλία

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
Worthing
West Sussex BN14 8QH
Ηνωμένο Βασίλειο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία – Augmentin
Κύπρος – Augmentin
Δημοκρατία της Τσεχίας- Augmentin Duo
Εσθονία – Augmentin
Φινλανδία – Augmentin

Ελλάδα – Augmentin
Ουγγαρία- Augmentin Duo
Ισλανδία – Augmentin
Ιρλανδία – Augmentin Duo
Ιταλία – Augmentin, Clavulin
Λεττονία – Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas
pagatavošanai
Μάλτα – Augmentin Duo
Πολωνία – Augmentin
Πορτογαλία – Augmentin Duo
Ρουμανία – Augmentin BIS
Δημοκρατία της Σλοβακίας- Augmentin DUO
Σλοβενία - Augmentin
Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin Duo

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 02/2018

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ.: 22 397000
E-mail: gskcyprus@gsk.com

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
©2018 Όμιλος εταιρειών GSK ή Δικαιοπάροχος του Ομίλου GSK.

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για την ανασύσταση

Ελέγξτε ότι το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινήστε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	64	70
	127	140

Εναλλακτικά, ανακινήστε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις, μετά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη γραμμή στη φιάλη ή στην ετικέτα. Αναστρέψτε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη γραμμή. Αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

Οδηγίες χρήσης της σύριγγας (όπου η συσκευασία με τη συγκεκριμένη σύριγγα είναι διαθέσιμη)

Η σύριγγα προορίζεται μόνο για χρήση με το Augmentin και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων, διότι οι δοσομετρικές ενδείξεις είναι ειδικές για το συγκεκριμένο προϊόν. Η σύριγγα παρέχεται με έναν προσαρμογέα ο οποίος επιτρέπει τη σύνδεση της σύριγγας με τη φιάλη.

Η δόση στη σύριγγα για από στόματος χορήγηση αναγράφεται σε χιλιοστόλιτρα (ml). Στο παιδί σας θα πρέπει να χορηγήσετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός του.

Βεβαιωθείτε ότι το πόμα είναι άθικτο πριν από την πρώτη χρήση.

Πριν από τη χρήση ελέγξτε την καθαρότητα της σύριγγας και του προσαρμογέα και εάν απαιτείται, ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

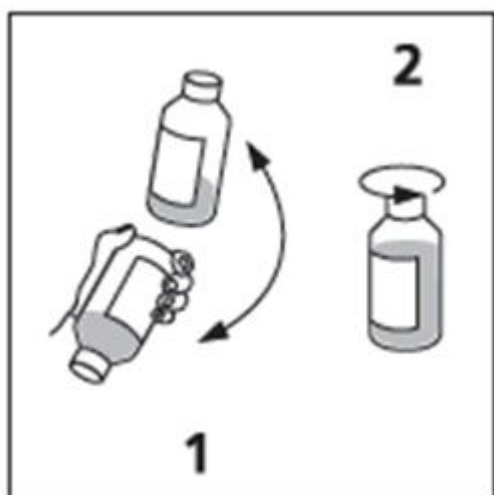
1. Αναποδογυρίστε και ανακινήστε τη φιάλη για να αποκολληθεί η κόνις.

Αφαιρέστε το πόμα

Γεμίστε τη φιάλη με νερό έως, ακριβώς κάτω από τη γραμμή. Κλείστε, αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά, στη συνέχεια συμπληρώστε με νερό ακριβώς έως τη γραμμή.

Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά.

2. Αφαιρέστε το πόμα της φιάλης.

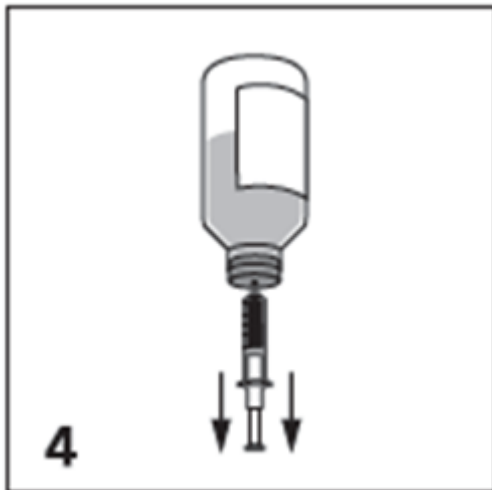


3. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από τη σύριγγα. Κρατήστε τη φιάλη σταθερά και εισάγετε τον προσαρμογέα στον αυχένα της φιάλης (ο προσαρμογέας θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του).

Εισάγετε τη σύριγγα στον προσαρμογέα διασφαλίζοντας ότι είναι ασφαλισμένη.



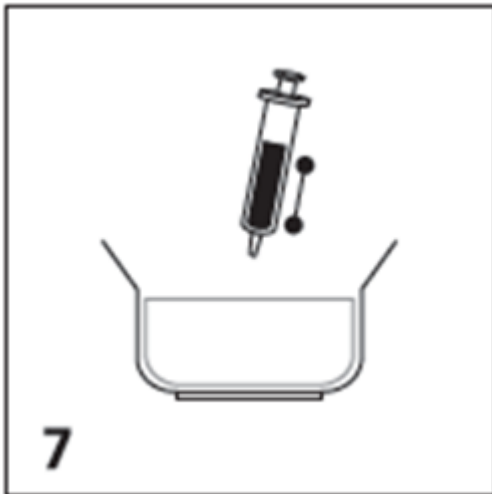
4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη με τη σύριγγα στη θέση της και αφαιρέστε την απαιτούμενη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.



5. Τοποθετήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη σύριγγα.
6. Για να χορηγήσετε τη δόση, τοποθετήστε προσεκτικά το ρύγχος της σύριγγας στο στόμα και πιέστε απαλά προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας (εάν για τη χορήγηση της δόσης απαιτούνται περισσότερες από μία σύριγγες επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 και 6).



7. Ξεπλύνετε καλά τη σύριγγα με καθαρό νερό. Αφήστε τη σύριγγα να στεγνώσει καλά πριν από την επόμενη χρήση.



8. Επανατοποθετήστε το πώμα της φιάλης.



Φυλάσσετε σε ψυγείο και να ανακινείτε πάντα πριν από τη χρήση.
Μόλις ανασυσταθεί, το εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών.