

Даний переклад українською мовою відповідає польському листку-вкладці лікарського засобу і надається з метою забезпечення доступу до інформації щодо лікарського засобу (листка-вкладки) українським пацієнтам, які отримали призначення від медичного працівника Польщі, щодо лікування даним лікарським засобом. Польський листок-вкладка лікарського засобу заверджений відповідним регуляторним органом. Будь ласка, зважайте на можливі відмінності щодо інформації, яка надається у листку-вкладці лікарського засобу зареєстрованого в Польщі та інструкції для медичного застосування, яка зареєстрована в Україні.

This is the Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Leaflet, prepared in order to provide access to Patient Leaflet for Ukrainian Patient who received a prescription for this medicine from Polish Healthcare Professional. Polish Patient Leaflet is authorized by relevant Healthcare Authorities. Please be aware of possible differences between Patient Leaflet approved in Poland and in Ukraine.

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Аугментин, 875 мг/125 мг таблетки, вкриті оболонкою

Амоксицилін/клавуланова кислота

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб було призначено лише вам (або вашій дитині). Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Аугментин і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Аугментин
3. Як приймати препарат Аугментин
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Аугментин
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Аугментин і для чого він використовується

Аугментин є антибіотиком і діє шляхом знищення бактерій, які викликають інфекції. Аугментин містить дві діючі речовини: амоксицилін і клавуланову кислоту. Амоксицилін належить до групи ліків, які називаються «пеніциліни», дія яких іноді може бути сповільнена (інактивована). Інший активний компонент (клавуланова кислота) запобігає цьому.

Аугментин використовується для дорослих і дітей для лікування таких інфекцій:

- інфекції середнього вуха і придаткових пазух носа
- інфекції дихальних шляхів
- інфекції сечовивідних шляхів
- інфекції шкіри та м'яких тканин, включаючи стоматологічні інфекції
- інфекції кісток і суглобів.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Аугментин

У яких випадках не застосовувати препарат Аугментин

- Якщо у вас алергія на амоксицилін, клавуланову кислоту або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті б).
- Якщо у вас коли-небудь була важка алергічна реакція на будь-який інший антибіотик. Вони можуть включати шкірний висип або набряк обличчя або горла.
- Якщо у вас коли-небудь були проблеми з печінкою або жовтяниця (жовте забарвлення шкіри) під час прийому антибіотика.

➔ **Якщо ці обставини стосуються вас, вам не слід приймати Аугментин.** Якщо у вас є сумніви, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Аугментин.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Аугментин проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви

- хворієте на інфекційний мононуклеоз
- лікуєтесь від захворювань печінки або нирок
- маєте нерегулярне сечовипускання.

Якщо ви сумніваєтеся, чи стосуються вас зазначені вище обставини, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Аугментин.

У деяких випадках ваш лікар може дослідити тип бактерії, що викликає вашу інфекцію. Залежно від результатів вам можуть призначити інше дозування Аугментину або інший препарат.

Захворювання, на які слід звернути увагу

Застосування Аугментину може погіршити деякі захворювання або викликати серйозні побічні ефекти, включаючи алергічні реакції, судоми та коліт. Під час прийому Аугментину слід звернути увагу на певні симптоми, щоб зменшити ризик появи будь-яких проблем. Дивитися *Симптоми, на які слід звернути увагу в пункті 4.*

Лабораторні дослідження крові та сечі

Якщо ви маєте здавати аналіз крові (наприклад, аналіз на стан еритроцитів або функції печінки) або аналізи сечі (на глюкозу), повідомте лікаря або медсестру, що ви приймаєте Аугментин. Аугментин може вплинути на результати такого типу досліджень.

Аугментин та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які плануєте приймати.

Якщо одночасно з препаратом Аугментин ви приймаєте алопуринол (застосовується при подагрі), у вас може бути більша ймовірність виникнення алергічних шкірних реакцій.

Якщо ви приймаєте пробенецид (використовується при подагрі), лікар може вирішити змінити дозу препарату Аугментин.

Якщо одночасно з препаратом Аугментин ви приймаєте препарати, що знижують згортання крові (наприклад, варфарин) вам можуть знадобитися додаткові аналізи крові.

Аугментин може впливати на дію метотрексату (лікарський засіб, що використовується для лікування раку або ревматичних захворювань).

Аугментин може впливати на дію мофетилу мікофенолату (ліки, що використовуються для запобігання відторгнення трансплантата).

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо ви вагітна або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітною або плануєте мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Аугментин може мати побічні ефекти, і симптоми можуть мати вплив на здатність керувати автомобілем.

Не керуйте автомобілем та не працюйте з механізмами, якщо ви не почуваетесь добре.

Аугментин містить натрій

- Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Як приймати препарат Аугментин

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Дорослі та діти з масою тіла 40 кг і більше

- Звичайна доза становить 1 таблетку два рази на добу.
- Вища доза становить 1 таблетку три рази на добу.

Діти з масою тіла менше 40 кг

Дітям віком до 6 років бажано давати Аугментин у формі суспензії. Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати таблетки Аугментин дітям з масою тіла менше 40 кг. Таблетки Аугментин не призначені для застосування дітям з масою тіла менше 25 кг.

Пацієнти із захворюваннями нирок і печінки

- Якщо у вас є проблеми з нирками, доза може бути змінена. Ваш лікар може підібрати іншу дозу Аугментину або інший препарат.
- Якщо у вас є проблеми з печінкою, ви можете частіше здавати аналізи крові, щоб перевірити, як працює ваша печінка.

Як приймати Аугментин

- Ліки слід приймати з їжею.
- Таблетки ковтають цілими, запиваючи склянкою води. Таблетки можна розламати вздовж риски, щоб їх було легше ковтати. Приймати обидві частини таблетки одночасно.
- Між прийомами протягом дня повинні бути рівні, щонайменше, 4-годинні інтервали. Не приймайте 2 дози протягом 1 години.
- Аугментин не можна приймати довше 2 тижнів. Якщо ви все ще відчуваєте нездужання, вам слід звернутися до лікаря.

Прийом препарату Аугментин більше рекомендованої дози

Якщо ви прийняли більшу дозу Аугментину, ніж рекомендовано, симптоми можуть включати подразнення шлунка і кишківника (нудота, блювання або діарея) або судоми. Необхідно звернутись до лікаря якомога швидше. Візьміть із собою картонну коробку з ліками, щоб показати лікарю.

Пропуск прийому препарату Аугментин

Якщо ви забули прийняти дозу препарату, прийміть її, як тільки згадаєте. Ви не повинні приймати наступну дозу занадто рано, слід зачекати приблизно 4 години, перш ніж приймати наступну дозу. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення прийому препарату Аугментин

Продовжуйте приймати Аугментин до завершення лікування, навіть якщо вам стане легше. Усі дози необхідно прийняти для боротьби з інфекцією. Якщо деякі бактерії виживають, вони можуть викликати повернення інфекції.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Нижче наведено побічні ефекти, які можуть виникнути при застосуванні цього препарату.

Симптоми, на які слід звернути увагу

Алергічні реакції:

- висип на шкірі
- запалення кровеносних судин, яке може проявлятися у вигляді червоних або фіолетових плям на шкірі, але може вражати інші органи
- лихоманка, біль у суглобах, збільшені лімфатичні вузли на шиї, під пахвами або в паху
- набряк, який іноді охоплює обличчя або горло (ангіоневротичний набряк), що спричиняє утруднення дихання
- втрата свідомості
- біль у грудях, який може бути симптомом інфаркту серцевого м'яза, викликаного алергічною реакцією (синдром Куніса).

➔ Якщо ви маєте будь-який з цих симптомів, **негайно зверніться до лікаря. Лікування Аугментином слід припинити.**

Запалення кишечника (коліт)

Запалення товстої кишки, що викликає діарею, як правило, з кров'ю та слизом, біль у шлунку та/або лихоманку.

Синдром медикаментозного ентероколіту (drug-induced enterocolitis syndrome – DIES)

Про випадки виникнення синдрому медикаментозного коліту повідомлялося переважно у дітей, які отримували амоксицилін/клавуланат. Це вид алергічної реакції з основним симптомом – тривале блювання (виникає протягом 1-4 годин після прийому препарату). Додаткові симптоми можуть включати біль у животі, млявість, діарею, гіпотензію.

Гостре запалення підшлункової залози (гострий панкреатит)

Якщо ви відчуваєте сильний та постійний біль у верхніх відділах живота, це може бути симптомом гострого панкреатиту.

➔ Якщо у вас виникли будь-які з цих симптомів, **якомога швидше зверніться до лікаря за порадою.**

Дуже поширені побічні ефекти

Трапляються частіше, ніж у 1 з 10 пацієнтів:

- діарея (у дорослих).

Поширені побічні ефекти

Можуть траплятися не частіше, ніж у 1 з 10 осіб:

- молочниця (кандидоз - дріжджова інфекція піхви, рота або шкірних складок)
- нудота, особливо при застосуванні високих доз
- ➔ якщо вони виникають, прийміть препарат Аугментин з їжею
- блювання
- діарея (у дітей).

Нечасті побічні ефекти

Трапляються не частіше, ніж у 1 з 100 пацієнтів

- шкірний висип, свербіж
- кропив'янка
- розлади травлення
- запаморочення
- головний біль.

Не дуже поширені побічні ефекти, які можуть виявлятися в аналізах крові:

- збільшення деяких речовин (ферментів), що виробляються печінкою.

Рідкі побічні дії

Трапляються не частіше, ніж у 1 з 1000 пацієнтів

- шкірний висип, що характеризується пухирцями і виглядає як невеликі мішені (центральна темна пляма, оточена більш блідою ділянкою, з темним кільцем по краю - мультиформна еритема)
- ➔ Якщо ви помітили будь-який з цих симптомів, терміново зверніться до лікаря.

Рідкі побічні ефекти, які можуть виявлятися в аналізах крові:

- низька кількість клітин, які беруть участь у згортанні крові
- низька кількість лейкоцитів.

Побічні ефекти з невідомою частотою

Частоту не можна оцінити за наявними даними:

- Алергічні реакції (див. вище).
- Запалення товстого та тонкого кишечника
- Запалення захисних оболонок головного або спинного мозку (*асептичний менінгіт*).
- Шкірні алергічні реакції
 - висип по всій поверхні шкіри з пухирцями та лущенням шкіри, особливо навколо рота, носа, очей та статевих органів (мультиформна бульозна еритема - синдром Стівенса-Джонсона), і більш важка форма, що викликає відшарування шкіри (більше 30% поверхні тіла - токсичний епідермальний некроліз)
 - Може з'явитися червоний висип по всій поверхні шкіри з дрібними пухирцями, заповненими гноєм (бульозний ексfolіативний дерматит).
 - червоний, лускатий висип з набряком під шкірою та пухирцями (гострий генералізований екзантематозний пустульоз)
 - грипоподібні симптоми з висипом, лихоманкою, збільшенням лімфатичних вузлів та відхиленнями в результатах аналізів крові (включаючи збільшення лейкоцитів (еозінофілія) та підвищення рівня печінкових ферментів (реакція на ліки з еозінофілією та системними симптомами (DRESS))).

➔ Якщо у вас з'явилися будь-які з цих симптомів, негайно зверніться до лікаря.

- Висип з пухирцями, розташованими по колу з кіркою в центрі або у вигляді нитки перлів (хвороба лінійного імуноглобуліну А)
- Запалення печінки (гепатит).
- Жовтяниця, спричинена підвищенням у крові білірубіну (речовини, що виробляється в печінці), що може призвести до жовтого забарвлення шкіри та склер.

- Запалення ниркових каналців.
- Подовження часу згортання крові.
- Рухове збудження.
- Судоми (у людей, які приймають високі дози препарату Аугментин або мають проблеми з нирками).
- Чорний волохатий язик.

Побічні ефекти, які можуть виявлятися в аналізах крові або сечі:

- різке зниження кількості лейкоцитів
- низька кількість еритроцитів (гемолітична анемія)
- кристалурія, що може призвести до гострого ураження нирок

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів, Ал. Єрозолимські, 181С, 02-222 Варшава; тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Аугментин

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після: 'EXP'. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не зберігайте при температурі вище 25°C.

Термін придатності ліків після відкриття алюмінієвого пакету складає 30 днів.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Не використовуйте, якщо таблетки будь-яким чином пошкоджені.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. ВМІСТ упаковки та інша інформація

Що містить препарат Аугментин

- Діючі речовини - амоксицилін і клавуланова кислота. Одна таблетка, вкрита оболонкою, містить 875 мг амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату та 125 мг клавуланової кислоти у формі клавуланату калію
- Інші інгредієнти препарату:
ядро таблетки - магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна;

оболонка таблетки - титану діоксид (E171), гіпромелоза, макрогол (4000, 6000) і диметикон (силіконова олія).

Як виглядає препарат Аугментин та вміст упаковки

Аугментин 875 мг/125 мг таблетки, вкриті оболонкою, — це капсулоподібні таблетки білого або майже білого кольору з маркуванням «АС» та розподільчою рискою з одного боку.

Вони упаковані в:

- блістери в картонній коробці. Упаковка містить 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 або 500 таблеток.
- блістери в пакетику у картонній коробці. У пакетику знаходиться вологопоглинач. Залиште вологопоглинач у пакетику. Не ковтати його. Упаковка містить 14 таблеток, вкритих оболонкою.

Не всі види і розміри упаковок можуть бути у продажу.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Відповідальний суб'єкт: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ірландія

Виробник: Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne cedex, Франція

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника відповідального суб'єкта

GSK Services Sp. z o.o., вул. Жимовського 53, 02-697 Варшава
тел. (22) 576-90-00

Цей лікарський засіб дозволено в державах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Австрія – Augmentin
Бельгія – Augmentin
Болгарія – Augmentin
Кіпр - Augmentin
Чехія - Augmentin
Естонія – Augmentin
Німеччина - Augmentan
Греція - Augmentin
Угорщина - Augmentin Duo
Ірландія– Augmentin
Італія – Augmentin
Латвія - Augmentin
Литва - Augmentin
Люксембург – Augmentin
Мальта – Augmentin
Нідерланди – Augmentin
Польща – Augmentin
Португалія – Augmentin Duo
Румунія - Augmentin
Словаччина – Augmentin
Словенія – Augmentin
Іспанія – Augmentine, Clavumox
Великобританія – Augmentin

Дата останнього оновлення інструкції: Червень 2023
<логотип відповідального суб'єкта>

Медична освіта

Антибіотики використовуються для лікування бактеріальних інфекцій. Вони неефективні для лікування вірусних інфекцій.

Іноді інфекції, викликані бактеріями, не реагують на лікування антибіотиками.

Одна з найпоширеніших причин цього полягає в тому, що бактерії стійкі до обраного антибіотика.

Це означає, що бактерії можуть виживати або розмножуватися, незважаючи на використання антибіотика.

Бактерії можуть стати стійкими до антибіотиків з кількох причин. Обережне використання антибіотиків може допомогти зменшити ймовірність розвитку стійкості бактерій.

Антибіотик, призначений лікарем, призначений лише для лікування поточного захворювання. Дотримання наступних порад допоможе запобігти розвитку резистентних бактерій, які можуть перешкодити дії антибіотика.

1. Дуже важливо приймати антибіотик у правильній дозі, у правильний час і протягом потрібної кількості днів. Прочитайте інструкції в інформації про продукт, і якщо ви не розумієте якісь з них, зверніться за роз'ясненням до свого лікаря або фармацевта.
2. Ви не повинні приймати антибіотики, якщо вони вам не призначені. Їх слід використовувати лише для лікування інфекції, для лікування якої призначено антибіотик.
3. Ви не повинні приймати антибіотик, який був призначений іншим особам, навіть якщо у них була подібна інфекція.
4. Призначеними вам антибіотиками не можна ділитися з іншими людьми.
5. Якщо після лікування, призначеного лікарем, залишиться будь-який залишок антибіотика, поверніть його в аптеки, які його приймають, для належної утилізації.