

AUGMENTIN MFF PR->ZAWIESINA 457mg/5ml - 70ml

Cena: 23,58 zł

Opis produktu

Augmentin MFF, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem stosowania tego leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten jest zwykle przepisywany dzieciom. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u danego dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Augmentin MFF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin MFF
3. Jak stosować lek Augmentin MFF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Augmentin MFF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Augmentin MFF i w jakim celu się go stosuje

Augmentin MFF jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Augmentin MFF zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu. Augmentin MFF jest stosowany u niemowląt i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych

- zakażenia skóry i tkanek miękkich w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin MFF

Kiedy nie podawać dziecku leku Augmentin MFF

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą leczonego dziecka, nie należy mu podawać leku Augmentin MFF. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Augmentin MFF należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Augmentin MFF należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- choruje ono na mononukleozę zakaźną
- jest leczone w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą leczonego dziecka, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem podawania leku Augmentin MFF.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie.

W zależności od wyników, dziecko może otrzymać Augmentin MFF w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Augmentin MFF może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje uczuleniowe, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Augmentin MFF u leczonego dziecka nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek problemów. Patrz 'Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę' w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli dziecko ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje ono lek Augmentin MFF. Augmentin MFF może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Augmentin MFF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które ma przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Augmentin MFF dziecko otrzymuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u niego skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli dziecko otrzymuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Augmentin MFF.

Jeśli równocześnie z lekiem Augmentin MFF podawane są leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie

jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Augmentin MFF może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Augmentin MFF może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Augmentin MFF może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

Lek Augmentin MFF zawiera aspartam, alkohol benzylowy i maltodekstrynę

- Ten lek zawiera 2,5 mg aspartamu w 1 ml. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

- Augmentin MFF zawiera śladowe ilości alkoholu benzylowego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

- Augmentin MFF zawiera maltodekstrynę (glukozę). Jeżeli u leczonego dziecka stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Augmentin MFF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

- Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Augmentin MFF, jaką należy podać dziecku.

- Opakowanie leku może być dostarczane z plastikową łyżką miarową lub strzykawką dozującą. Należy ich użyć, aby podać dziecku właściwą dawkę. Instrukcja użycia strzykawki dozującej została zamieszczona na końcu tej ulotki.

- Zalecana dawka – (25 mg + 3,6 mg)/kg mc./dobę (0,4 ml zawiesiny/kg mc./dobę) do (45 mg + 6,4 mg)/kg mc./dobę (0,6 ml zawiesiny/kg mc./dobę), podawane w dwóch podzielonych dawkach.

- Większa dawka – do (70 mg + 10 mg)/kg mc./dobę (1,0 ml zawiesiny/kg mc./dobę), podawane w dwóch podzielonych dawkach.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli leczone dziecko ma chore nerki, dawka leku może być zmniejszona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Augmentin MFF lub inny lek.

- Jeśli leczone dziecko ma chorą wątrobę, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu

sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak podawać lek Augmentin MFF

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Podawać na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy podawać 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy podawać dziecku leku Augmentin MFF dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli dziecko nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Augmentin MFF

Jeżeli podano dziecku większą dawkę leku Augmentin MFF niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować

się z lekarzem prowadzącym tak szybko jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą butelkę z lekiem, aby ją pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Augmentin MFF

Jeśli zapomniano podać dziecku dawkę, należy podać ją jak najszybciej po przypomnieniu. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, ale odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Augmentin MFF

Należy kontynuować podawanie leku Augmentin MFF do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli dziecko poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje uczuleniowe:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub gardło (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie.

è Jeśli u leczonego dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Augmentin MFF.

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę, zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

è Jeśli u leczonego dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej

skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
- jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Augmentin MFF przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbýt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbýt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów:

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)

• jeśli zauważy się u pacjenta którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana

Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Reakcje uczuleniowe (patrz wyżej).
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej).
- Zapalenie błon ochronnych otaczających mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).
- Ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozpływna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby krwinek białych)

(eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych); polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

Jeśli u leczonego dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Zapalenie wątroby.
- Żółtaczka, spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu.
- Zapalenie kanalików nerkowych.
- Przedłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- Pobudzenie ruchowe.
- Drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Augmentin MFF lub z chorobami nerek).
- Czarny język, który wygląda jak włochaty.
- Przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Augmentin MFF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Suchy proszek

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Sporządzona zawiesina

Przygotowaną do użycia zawiesinę (lek po dodaniu wody) należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Po przygotowaniu sporządzoną zawiesinę należy zużyć w ciągu 7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Augmentin MFF

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każdy ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 11,4 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu.
- Inne składniki to: aspartam (E 951), guma ksantan, krzemu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas bursztynowy, hypromeloza, aromat pomarańczowy 1 suchy* (zawierający alkohol benzylowy), aromat pomarańczowy 2 suchy*, aromat malinowy suchy*, aromat Golden Syrup suchy* (*zawierający również maltodekstrynę) .
- Dalsze informacje dotyczące aspartamu, alkoholu benzylowego i maltodekstryny – patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Augmentin MFF i co zawiera opakowanie

Lek Augmentin MFF (400 mg + 57 mg)/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białym do białawego proszkiem dostępnym w butelce z bezbarwnego szkła. Po dodaniu wody butelka zawiera

odpowiednio 35 ml, 70 ml lub 140 ml białawej mieszaniny zwanej zawiesiną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.

Ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00