

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas.

2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

Nelietojiet Augmentin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi, penicilīnu vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.
 - **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šābu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģītumu risku. Skatīt 'Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība' apakšpunktā 4.

Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas māsai, ka Jūs lietojat Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem.

Ja lietojat allopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka Jums var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Jūsu Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksātu (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat stāvoklī vai domājat, ka varētu būt stāvoklī, vai Jūs barojat bērnu ar krūti, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Augmentin var izraisīt blakusparādības, un šo simptomu dēļ Jūs varat nebūt spējīgs vadīt transportlīdzekli. Ja nejūtaties labi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

3. KĀ LIETOT AUGMENTIN

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk

500 mg /125 mg apvalkotās tabletes

Parastā deva ir:

- 1 tablete trīs reizes dienā.

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

- Parastā deva – 1 tablete divas reizes dienā.
- Lielāka deva – 1 tablete trīs reizes dienā.

Bērni, kas sver mazāk par 40 kg

Bērniem līdz 6 gadu vecumam ieteicams izmantot Augmentin suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Lietojoat Augmentin tabletes bērniem, kuri sver mazāk par 40 kg, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tabletes nav piemērotas bērniem, kuri sver mazāk par 25 kg.

Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums var tikt mainīta zāļu deva. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jums var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, kā darbojas Jūsu aknas.

Kā lietot Augmentin

- Norijiet tabletes veselas, uzdzerot glāzi ūdens, maltītes sākumā vai neilgi pirms ēdienreizes. Tabletes var lauzt pa dalījuma līniju, lai atvieglotu to norīšanu. Abas tabletes daļas jālieto vienā laikā.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nelietoiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nelietoiet Augmentin ilgāk par 2 nedēļām. Ja Jūs joprojām nejūtaties labi, Jums atkal jāvērsas pie ārsta.

Ja esat lietojis Augmentin vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Augmentin pārāk daudz, Jums var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti vai pudeli, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Augmentin

Ja esat aizmirsis lietot devu, iedzeriet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat lietot nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.

Ja Jūs pārtraucat lietot Augmentin

Turpiniet lietot Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja jūtaties labāk. Jums nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Alerģiskas reakcijas:

- izsitumi uz ādas;
- asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
- drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
- pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
- ģibonis.

Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

Resnās zarnas iekaisums

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

Ja Jums rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

Bieži sastopamas blakusparādības

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
- slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;

ja Jums rodas slikta dūša, lietojiet Augmentin pirms ēšanas;

- vemšana;
- caureja (bērniem).

Retāk sastopamas blakusparādības

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezīši izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, kas var tikt konstatētas, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

Reti sastopamas blakusparādības

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);

ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

Citas blakusparādības

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:

- plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);

- plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);

- sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).

→ **Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- pārmērīga aktivitāte;

- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās plūksnaina;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti.

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

Ja Jums rodas blakusparādības

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam**.

5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Tabletes, kas iepakotas maisiņos ar mitruma uzsūcēju, jāizlieto 30 dienu laikā pēc iepakojuma atvēršanas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt temperatūrā līdz +25°C.

Nelietojiet, ja tabletes ir robainas vai bojātas.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiē farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Augmentin satur

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

- Aktīvās vielas ir amoksicilīns un klavulānskābe. Katra apvalkotā tablete satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 500 mg amoksicilīna, un kālija klavulanātu, kas atbilst 125 mg klavulānskābes.
- Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodols – magnija stearāts, A tipa nātrija cietes glikolāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, mikrokristāliskā celuloze. Apvalks – titāna dioksīds (E171), hipromeloze, makrogols (4000, 6000) un silikona eļļa.

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

- Aktīvās vielas ir amoksicilīns un klavulānskābe. Katra apvalkotā tablete satur amoksicilīna trihidrātu, kas atbilst 875 mg amoksicilīna, un kālija klavulanātu, kas atbilst 125 mg klavulānskābes.
- Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodols – magnija stearāts, A tipa nātrija cietes glikolāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, mikrokristāliskā celuloze. Apvalks – titāna dioksīds (E171), hipromeloze, makrogols (4000, 6000) un silikona eļļa.

Augmentin ārējais izskats un iepakojums

Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas ovālas apvalkotās tabletes ar gravējumu „AC” un dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iepakotas: blisteriepakojumos, kas ievietoti maisiņos ar mitruma uzsūcēju un kartona kastītē. Iepakojumā ir 14 tabletes.

Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas apvalkotās tabletes ar gravējumu „AC” un dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iepakotas: blisteriepakojumos, kas ievietoti maisiņos ar mitruma uzsūcēju un kartona kastītē. Iepakojumā ir 14 tabletes.

Informācija uz primārā iepakojuma:

Augmentin® 500 mg/125 mg

Amoksicilīns 500 mg + Klavulānskābe 125 mg

7 apvalkotās tabletes

Augmentin ir GlaxoSmithkline uzņēmumu grupas reģistrēta preču zīme
Derīgs līdz (EXP); Sērija (LOT)

Augmentin® 875 mg/125 mg

Amoksicilīns 875 mg + Klavulānskābe 125 mg

7 apvalkotās tabletes

Augmentin ir GlaxoSmithkline uzņēmumu grupas reģistrēta preču zīme
Derīgs līdz (EXP); Sērija (LOT)

Informācija uz blistera:

Augmentin®

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Amoksicilīns 500 mg + Klavulānskābe 125 mg

Derīgs līdz (EXP); Sērija (LOT)

Augmentin®

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Amoksicilīns 875 mg + Klavulānskābe 125 mg

Derīgs līdz (EXP); Sērija (LOT)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija. Tālr. 67312687

Ražotājs

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, West Sussex BN14 8QH, Lielbritānija

Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes izplatīšanas atļaujas numurs I000366

Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes izplatīšanas atļaujas numurs I000367

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs AS „Recipe Plus”, Mūkusalas iela 41, Rīga, LV-1004.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs šo lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 17.09.2013.

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas

ar šādiem nosaukumiem:

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Austrija – Augmentin

Beļģija – Augmentin

Bulgārija – Augmentin

Kipra – Augmentin

Čehijas Republika – Augmentin

Igaunija – Augmentin

Grieķija – Augmentin

Ungārija – Augmentin, Augmentin Duo

Īslande – Augmentin

Īrija – Augmentin Duo, Augmentin

Latvija – Augmentin

Lietuva – Augmentin

Luksemburga – Augmentin

Malta – Augmentin

Nīderlande – Augmentin,

Amoxicilline/clavulaanzuur

Polija – Augmentin

Portugāle – Augmentin

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Austrija – Augmentin

Beļģija – Augmentin

Bulgārija – Augmentin

Kipra – Augmentin

Čehijas Republika – Augmentin

Igaunija – Augmentin

Somija – Augmentin

Vācija – Augmentan

Grieķija – Augmentin

Ungārija – Augmentin Duo

Īslande – Augmentin

Īrija – Augmentin

Itālija – Augmentin

Latvija – Augmentin

Lietuva – Augmentin

Luksemburga – Augmentin

Malta – Augmentin

Nīderlande – Augmentin

Rumānija – Augmentin
Slovākijas Republika – Augmentin
Slovēnija – Augmentin
Spānija – Augmentine, Clavumox
Lielbritānija – Augmentin

Polija - Augmentin
Portugāle – Augmentin Duo
Rumānija – Augmentin
Slovākijas Republika – Augmentin
Spānija – Augmentine, Clavumox
Lielbritānija – Augmentin

Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās neiedarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām. Reizēm antibiotiku terapija neiedarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā piemērotai iznīcināšanai.