Auglavin PPH *((Amoxicillinum, Acidum clavulanicum).)*. **Skład i postać:** 1 tabletka powlekana zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 500 mg lub 875 mg amoksycyliny i klawulanian potasu w ilości odpowiadającej 125 mg kwasu klawulanowego. Biała lub biaława, podłużna tabletka powlekana, o wymiarach 22 mm na 8 mm (500 mg)lub 10 mm (875 mg), z linią podziału. Linia podziału ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. **Wskazania:** Amoksycylina z kwasem klawulanowym wskazana jest do leczenia następujących zakażeń bakteryjnych u dzieci i dorosłych: ostre bakteryjne zapalenie zatok (właściwie rozpoznane); ostre zapalenie ucha środkowego; zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (właściwie rozpoznane); pozaszpitalne zapalenie płuc; zapalenie pęcherza moczowego; odmiedniczkowe zapalenie nerek; zakażenia skóry i tkanek miękkich, zwłaszcza zapalenie tkanki łącznej, zakażenia po ukąszeniu przez zwierzęta, ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej; zakażenia kości i stawów, zwłaszcza zapalenie kości i szpiku. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie dla dawki: Auglavin PPH, 500 mg + 125 mg. Dawki są wyrażone w odniesieniu do zawartości amoksycyliny z kwasem klawulanowym z wyjątkiem określenia dawek w odniesieniu do pojedynczego składnika. Określając dawkę produktu Auglavin PPH do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń należy brać pod uwagę: przewidywane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na leki przeciwbakteryjne; ciężkość i umiejscowienie zakażenia; wiek, masę ciała, czynności nerek pacjenta jak podano poniżej. W razie konieczności należy rozważyć zastosowanie innych postaci lub mocy produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym, tj. takich, które zawierają większą dawkę amoksycyliny i (lub) zawierają amoksycylinę i kwas klawulanowy w innej proporcji. Ta postać produktu Auglavin PPH, stosowana u dorosłych i dzieci 40 kg, według poniższych zaleceń zapewnia całkowitą dawkę dobową 1500 mg amoksycyliny i 375 mg kwasu klawulanowego. U dzieci <40 kg ta postać amoksycyliny z kwasem klawulanowym, stosowana według poniższych zaleceń zapewnia całkowitą dawkę dobową 2400 mg amoksycyliny i 600 mg kwasu klawulanowego. Jeśli stwierdzi się, że jest konieczne zastosowanie większej dobowej dawki amoksycyliny, zaleca się zastosowanie innej postaci produktu Auglavin PPH, aby uniknąć niepotrzebnego podawania dużych dawek dobowych kwasu klawulanowego. Czas prowadzonego leczenia należy określać na podstawie reakcji pacjenta na leczenie. W niektórych zakażeniach (np. zapalenie kości i szpiku) konieczny jest dłuższy okres leczenia. Nie należy przedłużać leczenia ponad 14 dni bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta. Dorośli i dzieci o masie ciała ≥40 kg. Jedna dawka 500 mg + 125 mg podawana trzy razy na dobę.Dzieci o masie ciała <40 kg. Od (20 mg + 5 mg)/kg mc. na dobę do (60 mg + 15 mg)/kg mc. na dobę podawane w trzech dawkach podzielonych. U dzieci można stosować produkty zawierające amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci tabletek lub zawiesiny doustnej. Nie stosować produktu Auglavin PPH w postaci tabletek u dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg, ponieważ tabletek tych nie można dzielić. Poniżej przedstawiono dawkę (w mg/kg masy ciała), jaką przyjmuje dziecko o masie ciała od 25 kg do 40 kg po podaniu jednej tabletki 500 mg + 125 mg. Amoksycylina [mg/kg masy ciała] w pojedynczej dawce (1 tabletka powlekana)/Kwas klawulanowy [mg/kg masy ciała] w pojedynczej dawce (1 tabletka powlekana). Dla masy ciała 40 kg: 12,5/3,1; dla masy ciała 35 kg:14,3/3,6; dla masy ciała 30 kg:16,7/4,2; dla masy ciała 25 kg: 20,0/5,0. U dzieci w wieku 6 lat i poniżej lub o masie ciała mniejszej niż 25 kg zaleca się stosowanie produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat dawek większych niż (40 mg + 10 mg)/kg mc. na dobę produktów zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 4:1. Pacjenci w podeszłym wieku. Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Zaburzenie czynności nerek. Dawkowanie ustala się na podstawie maksymalnego zalecanego stężenia amoksycyliny. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z klirensem kreatyniny (CrCl) większym niż 30 ml/min. Dorośli i dzieci o masie ciała ≥40 kg: CrCl: 10-30 ml/min: Jedna dawka 500 mg + 125 mg podawana dwa razy na dobę. CrCl <10 ml/min: Jedna dawka 500 mg + 125 mg podawana raz na dobę. Hemodializa: Jedna dawka 500 mg + 125 mg co 24 godziny, dodatkowo jedna dawka 500 mg + 125 mg w czasie dializy, powtórzone na koniec dializy (ze względu na zmniejszenie się w surowicy stężeń zarówno amoksycyliny jak i kwasu klawulanowego). Dzieci o masie ciała <40 kg: CrCl: 10-30 ml/min Jedna dawka (15 mg + 3,75 mg)/kg mc. podawana dwa razy na dobę (maksymalnie 500 mg + 125 mg dwa razy na dobę). CrCl <10 ml/min Jedna dawka (15 mg + 3,75 mg)/kg mc. podawana raz na dobę (maksymalnie 500 mg + 125 mg). Hemodializa Jedna dawka (15 mg + 3,75 mg)/kg mc. podawana raz na dobę. Przed hemodializą należy podać dodatkowo jedną dawkę (15 mg + 3,75 mg)/kg mc. W celu przywrócenia odpowiedniego stężenia leku w krwiobiegu, po hemodializie należy podać następną dawkę (15 mg + 3,75 mg)/kg mc.Zaburzenie czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas dawkowania, kontrolując regularnie czynność wątroby. Dawkowanie dla dawki: Auglavin PPH, 875 mg + 125 mg: Dawki są wyrażone w odniesieniu do zawartości amoksycyliny z kwasem klawulanowym z wyjątkiem określenia dawek w odniesieniu do pojedynczego składnika. Określając dawkę produktu Auglavin PPH do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń należy brać pod uwagę: przewidywane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na leki przeciwbakteryjne; ciężkość i umiejscowienie zakażenia; wiek, masę ciała, czynności nerek pacjenta jak podano poniżej. W razie konieczności należy rozważyć zastosowanie innych postaci lub mocy produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym, tj. takich, które zawierają większą dawkę amoksycyliny i (lub) zawierają amoksycylinę i kwas klawulanowy w innej proporcji. Ta postać produktu Auglavin PPH, stosowana u dorosłych i dzieci 40 kg zapewnia całkowitą dawkę dobową 1750 mg amoksycyliny i 250 mg kwasu klawulanowego, podając produkt dwa razy na dobę oraz 2625 mg amoksycyliny i 375 mg kwasu klawulanowego, podając produkt trzy razy na dobę. U dzieci <40 kg ta postać amoksycyliny z kwasem klawulanowym, stosowana według poniższych zaleceń, zapewnia maksymalną dawkę dobową od 1000 mg do 2800 mg amoksycyliny i od 143 mg do 400 mg kwasu klawulanowego. Jeśli stwierdzi się, że jest konieczne zastosowanie większej dobowej dawki amoksycyliny, zaleca się zastosowanie innego produktu zawierającego amoksycylinę z kwasem klawulanowym, aby uniknąć niepotrzebnego podawania dużych dawek dobowych kwasu klawulanowego. Czas prowadzonego leczenia należy określać na podstawie reakcji pacjenta na leczenie. W niektórych zakażeniach (np. zapalenie szpiku kostnego) konieczny jest dłuższy okres leczenia. Nie należy przedłużać leczenia ponad 14 dni bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta (patrz punkt 4.4 odnośnie długotrwałego leczenia). Dorośli i dzieci o masie ciała ≥40 kg: dawka standardowa: (we wszystkich wskazaniach) jedna tabletka 875 mg + 125 mg podawana dwa razy na dobę; większa dawka (szczególnie w zakażeniach takich, jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zakażenia dolnych dróg oddechowych i zakażenia dróg moczowych): jedna tabletka 875 mg + 125 mg podawana trzy razy na dobę. Dzieci o masie ciała <40 kg: u dzieci można stosować produkty zawierające amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci tabletek, zawiesiny lub saszetek dla dzieci. Zalecane dawki: (25 mg + 3,6 mg)/kg mc. na dobę do (45 mg + 6,4 mg)/kg mc. na dobę podawane w dwóch dawkach podzielonych; dawki do (70 mg + 10 mg)/kg mc. na dobę podawane w dwóch dawkach podzielonych można rozważać w zakażeniach, takich jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok i zakażenia dolnych dróg oddechowych. Nie stosować produktu Auglavin PPH w postaci tabletek u dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg, ponieważ tabletek tych nie można dzielić. Poniżej przedstawiono dawkę (w mg/kg masy ciała), jaką przyjmuje dziecko o masie ciała od 25 kg do 40 kg po podaniu jednej tabletki 875 mg + 125 mg. Amoksycylina [mg/kg masy ciała] w pojedynczej dawce (1 tabletka powlekana)/Kwas klawulanowy [mg/kg masy ciała] w pojedynczej dawce (1 tabletka powlekana). Dla masy ciała 40 kg: 21,9/3,1; dla masy ciała 35 kg:25,0/3,6; dla masy ciała 30 kg:29,2/4,2; dla masy ciała 25 kg: 35,0/5,0. U dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg zaleca się stosowanie produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat dawek większych niż (45 mg + 6,4 mg)/kg mc. na dobę produktów zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1. Ze względu na brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania produktów

zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1 u dzieci poniżej 2 miesięcy, nie jest możliwe przedstawienie zaleceń w tej populacji. Pacjenci w podeszłym wieku. Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Zaburzenie czynności nerek. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z klirensem kreatyniny (CrCl) większym niż 30 ml/min. U pacjentów z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min nie jest zalecane stosowanie produktów zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1, ze względu na brak zaleceń dotyczących możliwości dostosowania dawki. Zaburzenie czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas dawkowania, kontrolując regularnie czynność wątroby. Sposób podawania wspólny dla obydwu dawek. Produkt Auglavin PPH jest przeznaczony do podawania doustnego. Aby zminimalizować występowanie możliwej nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego i zoptymalizować wchłanianie amoksycyliny z kwasem klawulanowym produkt należy przyjmować na początku posiłku.Leczenie można rozpocząć produktem do stosowania pozajelitowego zgodnie z ChPL postaci iv., a następnie kontynuować produktem doustnym. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek z penicylin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wystąpienie w przeszłości ciężkiej natychmiastowej reakcji nadwrażliwości (tj. anafilaksji) na inny lek beta-laktamowy (tj. cefalosporynę, karbapenem lub monobaktam). Wystąpienie w przeszłości żółtaczki lub zaburzeń czynności wątroby spowodowanych przez amoksycylinę lub kwas klawulanowy **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną z kwasem klawulanowym niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny lub, cefalosporyny, lub inne leki beta-laktamowe. Notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych (w tym anafilaktoidalnych i ciężkich niepożądanych reakcji skórnych), sporadycznie śmiertelnych, u pacjentów leczonych penicylinami. Możliwość wystąpienia takich reakcji jest większa u osób, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na penicyliny oraz u osób z chorobami atopowymi. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna należy przerwać leczenie amoksycyliną z kwasem klawulanowym i wdrożyć alternatywny stosowny sposób leczenia. Jeśli jest pewne, że przyczyną zakażenia są drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę, należy rozważyć zamianę stosowanego połączenia amoksycyliny z kwasem klawulanowym na samą amoksycylinę, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi. Ta postać produktu zawierającego amoksycylinę z kwasem klawulanowym nie jest odpowiednia do stosowania, jeśli występuje wysokie ryzyko, że zmniejszona wrażliwość lub oporność przypuszczalnego drobnoustroju na antybiotyki beta laktamowe nie jest wywołana przez beta-laktamazy wrażliwe na hamujące działanie kwasu klawulanowego, jak np. S. pneumoniae oporne na penicyliny. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki mogą wystąpić drgawki.Należy unikać stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym, jeśli podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ u pacjentów z mononukleozą zakaźną stwierdzono związek pomiędzy występowaniem odropodobnych wysypek a zastosowaniem amoksycyliny. Podawanie allopurynolu w czasie leczenia amoksycyliną może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia skórnych reakcji alergicznych. Długotrwałe stosowanie może czasami powodować rozwój drobnoustrojów niewrażliwych na ten produkt. Uogólniony rumień z krostkami i gorączką, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalised exanthemous pustulosis) (patrz punkt 4.8). Jeśli taka reakcja wystąpi, konieczne jest odstawienie produktu zawierającego amoksycylinę z kwasem klawulanowym, a wszelkie dalsze podawanie amoksycyliny jest przeciwwskazane. Amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Zdarzenia dotyczące wątroby notowano przeważnie u pacjentów płci męskiej i w podeszłym wieku, i mogą być związane z przedłużającym się leczeniem. Te zdarzenia bardzo rzadko notowano u dzieci. We wszystkich grupach pacjentów objawy przedmiotowe i podmiotowe zwykle pojawiają się podczas lub tuż po zakończeniuod zakończenia leczenia, ale w niektórych przypadkach mogą nie być widoczne przez kilka tygodni od zakończeniapo zakończeniu leczenia. Są one zwykle przemijające. Zdarzenia dotyczące wątroby mogą być ciężkie, w krańcowo rzadkich przypadkach notowano zgony. Prawie zawsze występowały one u pacjentów z ciężkim schorzeniem podstawowym lub jednocześnie przyjmujących inne leki o znanym możliwym oddziaływaniu na wątrobę. Podczas stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, opisywano występowanie związanego z antybiotykiem zapalenia jelita grubego, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu (patrz punkt 4.8). Dlatego ważne jest wzięcie pod uwagę tego rozpoznania u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek antybiotyku. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z antybiotykiem, należy natychmiast odstawić amoksycylinę z kwasem klawulanowym, przeprowadzić badanie lekarskie pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit. W czasie długotrwałego leczenia zaleca się okresowe badania czynności narządów wewnętrznych, w tym nerek, wątroby i układu krwiotwórczego. U pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym rzadko notowano wydłużanie się czasu protrombinowego. Podczas jednoczesnego stosowania leków zmniejszających krzepliwość krwi należy prowadzić odpowiednie kontrole. Może być konieczna modyfikacja dawek leków przeciwzakrzepowych w celu utrzymania właściwego zmniejszenia krzepliwości krwi. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować do stopnia niewydolności. U pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu bardzo rzadko obserwowano krystalurię, szczególnie podczas leczenia parenteralnego. Podczas podawania dużych dawek amoksycyliny, zaleca się zapewnienie odpowiedniej podaży płynów i wydalania moczu, aby zminimalizować możliwość tworzenia się kryształków amoksycyliny w moczu. U pacjentów z cewnikiem w pęcherzu moczowym, należy regularnie sprawdzać drożność cewnika. Jeśli w czasie leczenia amoksycyliną oznacza się glukozę w moczu, zaleca się użycie metody enzymatycznej z zastosowaniem oksydazy glukozowej, ponieważ zastosowanie nieenzymatycznych metod oznaczania glukozy może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników. Zawartość kwasu klawulanowego w tym produkcie może powodować niespecyficzne wiązanie IgG i albumin przez błony komórkowe krwinek czerwonych, prowadząc do fałszywie dodatnich wyników testu Coombsa. Odnotowywano pozytywne wyniki testu Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA, wykrywającego grzyby z rodzaju kropidlaków (Aspergillus) u pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym, u których nie stwierdzono później zakażenia grzybami z rodzaju Aspergillus. Stwierdzono reakcje krzyżowe polisacharydów i polifuranoz niepochodzących z grzybów Aspergillus z testem Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA. Z tego względu interpretację pozytywnych wyników testu u pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy dokonywać uważnie i potwierdzić innymi metodami diagnostycznymi. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Najczęściej notowanymi działaniami niepożądanymi są biegunka, nudności i wymioty. Działania niepożądane opisane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu na rynek są przedstawione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i według częstości występowania. Następujące zasady zostały przyjęte do sporządzenia klasyfikacji częstości działań niepożądanych: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Kandydoza skóry i błon śluzowych: często; Nadmierny wzrost niewrażliwych bakterii: częstość nieznana. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Przemijająca leukopenia (w tym neutropenia): rzadko; Trombocytopenia: rzadko; Przemijająca agranulocytoza: częstość nieznana; Niedokrwistość hemolityczna: częstość nieznana; Wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy [1]: częstość nieznana. Zaburzenia układu immunologicznego [10]. Obrzęk naczynioruchowy: częstość nieznana; Reakcja anafilaktyczna: częstość nieznana; Choroba posurowicza: częstość nieznana; Alergiczne zapalenie naczyń: częstość nieznana. Zaburzenia układu nerwowego. Zawroty głowy: niezbyt często; Ból głowy: niezbyt często; Przemijająca nadmierna ruchliwość: częstość nieznana; Drgawki [2] : częstość nieznana; Aseptyczne zapalenie opon mózgowych: częstość nieznana. Zaburzenia żołądka i jelit. Biegunka: często; Nudności [3]: często; Wymioty: często; Niestrawność:

niezbyt często; Związane z antybiotykiem zapalenie jelita grubego [4]: częstość nieznana; Czarny język włochaty: częstość nieznana; Przebarwienia zębów [11]: częstość nieznana. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Zwiększenie aktywności AspAT i (lub) AlAT [5]: niezbyt często; Zapalenie wątroby [6]: częstość nieznana; Żółtaczka zastoinowa [6]: częstość nieznana. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej [7]. Wysypka skórna: niezbyt często; Świąd: niezbyt często; Pokrzywka: niezbyt często; Rumień wielopostaciowy: rzadko; Zespół Stevensa-Johnsona: częstość nieznana; Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: częstość nieznana; Pęcherzowe złuszczające zapalenie skóry: częstość nieznana; Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) [9]: częstość nieznana. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Śródmiąższowe zapalenie nerek: częstość nieznana; Krystaluria [8]: częstość nieznana. 1) Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. 2) Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. 3) Nudności są częściej związane ze stosowaniem większych dawek doustnych. Jeśli objawy żołądkowo-jelitowe są znaczące, mogą być zmniejszone poprzez stosowanie amoksycyliny z kwasem klawulanowym na początku posiłku. 4) W tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego i krwotoczne zapalenie jelita grubego (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). 5) Umiarkowane zwiększenie AspAT i (lub) AlAT obserwowano u pacjentów leczonych antybiotykami beta-laktamowymi, ale znaczenie tych obserwacji nie jest znane. 6) Te zdarzenia zauważono podczas stosowania innych penicylin i cefalosporyn (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). 7) Leczenie należy przerwać w razie wystąpienia jakiejkolwiek skórnej reakcji nadwrażliwości (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). 8) Patrz punkt ChPL Przedawkowanie. 9) Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. 10) Patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. 11) Bardzo rzadko opisywano powierzchowne przebarwienia zębów u dzieci. Odpowiednia higiena jamy ustnej może pomóc zapobiec wystąpieniu przebarwień, które zwykle można usunąć podczas szczotkowania. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Auglavin PPH: 500 mg + 125 mg, 875 mg + 125 mg odpowiednio nr: 25477, 25478 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 22.07.2019.