Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auglavin PPH Extra, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem tego leku dziecku, 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Auglavin PPH Extra i w jakim celu się go stosuje

Auglavin PPH Extra jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Lek Auglavin PPH Extra zawiera dwie różne substancje: 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.

Auglavin PPH Extra jest stosowany u niemowląt i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:
- zakażenia ucha środkowego
- zakażenia płuc.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Auglavin PPH Extra

Kiedy nie podawać dziecku leku Auglavin PPH Extra
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie uczulenie (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Objawy mogą obejmować wysypkę skórną lub obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

→ **Jeśli powyższe dotyczy dziecka, nie podawać jemu leku Auglavin PPH Extra.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Auglavin PPH Extra należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Auglavin PPH Extra należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą 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 dziecka, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem podawania leku Auglavin PPH Extra.

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u dziecka zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Auglavin PPH Extra w innej dawce lub inny lek.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę
Stosowanie leku Auglavin PPH Extra może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Auglavin PPH Extra u dziecka nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz '*Stany, na które należy zwrócić uwagę'* w **punkcie 4.**

Badania krwi i moczu
Jeśli dziecko ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak morfologia krwi lub badania czynności wątroby) lub badania moczu, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Auglavin PPH Extra. Auglavin PPH Extra może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Auglavin PPH Extra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio, a także o lekach, których podawanie jest planowane. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty i ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Auglavin PPH Extra pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej) lekarz prowadzący może zdecydować o dostosowaniu dawki leku Auglavin PPH Extra.

Jeśli równocześnie z lekiem Auglavin PPH Extra pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Auglavin PPH Extra może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Auglavin PPH Extra może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu nowych narządów po transplantacji).

Ciąża i karmienie piersią
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.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml sporządzonej zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Auglavin PPH Extra

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

Dorośli i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg

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

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

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

- Lekarz doradzi jaką dawkę leku Auglavin PPH Extra należy podać dziecku.
- Do opakowania dołączono plastikową łyżkę miarową, plastikową strzykawkę lub miarkę. Przy ich pomocy należy podać dziecku odpowiednią dawkę leku.
- Dawka zwykle stosowana – 90 mg + 6,4 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch podzielonych dawkach.

Lek Auglavin PPH Extra nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u dziecka występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może wybrać inną dawkę lub inny lek.
- Jeśli u dziecka występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak podawać lek Auglavin PPH Extra

- 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 Auglavin PPH Extra dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auglavin PPH Extra

Jeżeli dziecko przyjęło większą dawkę leku Auglavin PPH Extra niż zalecana, objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunkę) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą opakowanie leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Auglavin PPH Extra

Jeśli dziecku zapomniano podać dawkę leku, powinno się podać ją w momencie przypomnienia. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Auglavin PPH Extra

Należy kontynuować podawanie leku Auglavin PPH Extra do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli dziecko czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

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

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.

Stany, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje nadwrażliwości:
- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie.

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Auglavin PPH Extra.**

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

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

Bardzo często występujące działania niepożądane
Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
- biegunka (u dorosłych).

Często występujące działania niepożądane
Mogą wystąpić u nie więcej niż 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 Auglavin PPH Extra przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt często występujące działania niepożądane
Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:
- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadko występujące działania niepożądane
Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów
- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)

→ jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadko występujące działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:
- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych krwinek.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby ludzi, ale ich dokładna częstość nie jest znana:
- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- ciężkie reakcje skórne:
  - uogólniona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherze i złuszczanie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczanie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
  - uogólniona, czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczające 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. D*rug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms,* DRESS).

→ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Auglavin PPH Extra 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 krwinek
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

→ **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub stanie się uciążliwy lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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

Faks: + 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 Auglavin PPH Extra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Suchy proszek
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP" oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot" oznacza numer serii.

Sporządzona zawiesina
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
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 Auglavin PPH Extra
- Substancjami czynnymi leku są: amoksycylina i kwas klawulanowy.
  Każdy ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 120 mg amoksycyliny oraz mieszaninę potasu klawulanianu i krzemionki koloidalnej uwodnionej lub krzemionki koloidalnej bezwodnej w ilości odpowiadającej 8,58 mg kwasu klawulanowego.
- Pozostałe składniki to: krospowidon typ A, krzemu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, karmeloza sodowa, guma ksantan, acesulfam potasowy (E 950), sacharyna sodowa (E 954), aromat o smaku truskawkowym [maltodekstryna (kukurydziana), cytrynian trietylu, glikol propylenowy, składniki smakowe oraz alkohol benzylowy].

Jak wygląda lek Auglavin PPH Extra i co zawiera opakowanie

Lek Auglavin PPH Extra, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, jest białym lub żółtawym proszkiem dostarczanym w szklanej butelce w kolorze oranżowym.
Po przygotowaniu, butelka zawiera białą lub żółtawą płynną mieszaninę zwaną zawiesiną.

Butelki są pakowane wraz z dozownikiem w postaci:
- strzykawki 6 ml z PE/PS
- łyżki miarowej 5 ml z PS lub łyżki miarowej 10 ml z PS
- miarki 5 ml z PP.

Wielkość opakowania: 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
PENCEF Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

HAUPT Pharma Latina S.r.L.
SS. 156 Monti Lepini Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021 r.

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są oporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się oporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiekolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

Instrukcja przygotowania leku do użycia
Przed użyciem należy sprawdzić czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone.
Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą poniżej poziomu oznakowanego na etykiecie kreską. Odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć. Poczekać, aż opadnie piana. Następnie uzupełnić wodą dokładnie do kreski, odwrócić butelkę i ponownie dobrze wstrząsnąć.

Dobrze wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Dodatkowe informacje dotyczące sporządzania zawiesiny w aptece

Moc	**Objętość wody, jaką należy dodać, aby sporządzić zawiesinę (ml)**	**Końcowa objętość sporządzonej zawiesiny doustnej (ml)**
(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	85	100