**Auglavin PPH Extra** *(Amoxicillinum, Acidum clavulanicum)*. **Skład i postać:** Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. 1 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 120 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 8,58 mg kwasu klawulanowego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltodekstryna (glukoza). **Wskazania:** Auglavin PPH Extra wskazany jest do leczenia następujących zakażeń bakteryjnych, wywołanych lub uznanych za prawdopodobnie wywołane przez Streptococcus pneumoniae opornego na penicylinę, u dzieci w wieku od 3 miesięcy i masie ciała mniejszej niż 40 kg: ostre zapalenie ucha środkowego; pozaszpitalne zapalenie płuc. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. 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 Extra do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń należy brać pod uwagę: spodziewane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na leki przeciwbakteryjne; ciężkość i umiejscowienie zakażenia; wiek, masę ciała, czynności nerek pacjenta jak podano poniżej. Nie należy przedłużać leczenia ponad 14 dni bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta. Dorośli i dzieci o masie ciała ≥40 kg. Ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania produktu Auglavin PPH Extra u dorosłych i dzieci o masie ciała ≥40 kg, nie jest możliwe przedstawienie zaleceń w tej populacji. Dzieci o masie ciała <40 kg (w wieku ≥3 miesięcy). Zalecana dawka produktu Auglavin PPH Extra proszek do sporządzania zawiesiny doustnej to (90+6,4 mg)/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych. Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Auglavin PPH Extra u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy. 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 produktu zawierającego amoksycylinę i kwas klawulanowy, ze względu na brak zaleceń dotyczących możliwości dostosowania dawki. Zaburzenie czynności wątroby Należy zachować ostrożność podczas dawkowania, kontrolując regularnie czynność wątroby. Sposób podawania. Produkt Auglavin PPH Extra jest przeznaczony do podawania doustnego. Aby zminimalizować występowanie możliwej nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego i zoptymalizować wchłanianie amoksycyliny z kwasem klawulanowym produkt należy zażywać na początku posiłku. Instrukcja dotycząca sporządzania zawiesiny przed podaniem produktu leczniczego. Wstrząsnąć butelką przed każdym podaniem dawki. Produkt podaje się doustnie przy pomocy zawartej w opakowaniu łyżki, strzykawki lub miarki dozującej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek z penicylin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie. Wystąpienie w przeszłości ciężkiej natychmiastowej reakcji nadwrażliwości (tj. anafilaksji) na inny antybiotyk beta-laktamowy (tj. cefalosporynę, karbapenem lub monobaktam). Wystąpienie w przeszłości żółtaczki i (lub) zaburzeń czynności wątroby spowodowanych przez amoksycylinę lub kwas klawulanowy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia amoksycyliną niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu, dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny lub inne antybiotyki beta-laktamowe. Notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych (w tym anafilaktoidalnych i ciężkich niepożądanych reakcji skórnych), w sporadycznych przypadkach zakończonych zgonem, 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 i wdrożyć inny odpowiedni sposób leczenia. Jeśli jest pewne, że przyczyną zakażenia są drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę, należy rozważyć zamianę stosowanego produktu złożonego zawierającego amoksycylinę z kwasem klawulanowym na samą amoksycylinę, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi. Drgawki mogą wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki. Należy unikać stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym, jeśli podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ u pacjentów z mononukleozą zakaźną stwierdzono związek pomiędzy występowaniem odropodobnej wysypki 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 lek. Uogólniony rumień z krostkami i gorączką, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalised exanthemous pustulosis). Jeśli taka reakcja wystąpi, konieczne jest odstawienie amoksycyliny z kwasem klawulanowym i jest przeciwwskazane wszelkie dalsze podawanie amoksycyliny. Auglavin PPH Extra 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 zakończeniu leczenia, ale w niektórych przypadkach mogą nie być widoczne przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia. Są one zwykle przemijające. Zdarzenia dotyczące wątroby mogą być ciężkie, w skrajnie rzadkich przypadkach notowano zgony. Prawie zawsze występowały one u pacjentów z ciężkim schorzeniem podstawowym lub jednocześnie przyjmujących inne leki o znanym możliwym działaniu na wątrobę. Podczas stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, opisywano występowanie związanego z antybiotykiem zapalenia jelita grubego, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu. 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 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 ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu bardzo rzadko obserwowano obecność kryształów w moczu, szczególnie podczas leczenia parenteralnego. Podczas podawania dużych dawek amoksycyliny, zaleca się zapewnienie odpowiedniej podaży płynów i wydalania moczu, aby zminimalizować możliwość wytrącania kryształów 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 występowania fałszywie dodatnich wyników. Zawartość kwasu klawulanowego w produkcie Auglavin PPH Extra 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 maltodekstrynę, źródło glukozy. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml sporządzonej zawiesiny, to znaczy produkt 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 amoksycyliny z kwasem klawulanowym 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 protrombinowy1: Częstość nieznana. Zaburzenia układu immunologicznego11. Obrzęk naczynioruchowy: Częstość nieznana; Reakcja anafilaktyczna: Częstość nieznana; Zespół podobny do choroby posurowiczej: Częstość nieznana; Alergiczne zapalenie naczyń: Częstość nieznana. Zaburzenia układu nerwowego. Zawroty głowy: Niezbyt często; Ból głowy: Niezbyt często; Przemijająca nadmierna ruchliwość: Częstość nieznana; Drgawki2: Częstość nieznana. Zaburzenia żołądka i jelit. Biegunka: Często; Nudności3: Często; Wymioty: Często; Niestrawność: Niezbyt często; Związane z antybiotykiem zapalenie jelita grubego4: Częstość nieznana; Czarny język włochaty: Częstość nieznana; Przebarwienia zębów5: Częstość nieznana. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Zwiększenie aktywności AspAT i (lub) AlAT6: Niezbyt często; Zapalenie wątroby7: Częstość nieznana; Żółtaczka zastoinowa7: Częstość nieznana. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej8: 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)10: Częstość nieznana; Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS): Częstość nieznana. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Śródmiąższowe zapalenie nerek: Częstość nieznana; Obecność kryształów w moczu9: Częstość nieznana 1) Patrz punkt 4.4 ChPL; 2) Patrz punkt 4.4. ChPL; 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 4.4 ChPL. 5) Bardzo rzadko opisywano powierzchowne przebarwienia zębów u dzieci. Odpowiednia higiena jamy ustnej może pomóc zapobiec wystąpieniu przebarwień, które zwykle można usunąć podczas szczotkowania. 6) Umiarkowane zwiększenie AspAT i (lub) AlAT obserwowano u pacjentów leczonych antybiotykami beta-laktamowymi, ale znaczenie tych obserwacji nie jest znane. 7) Te zdarzenia zauważono podczas stosowania innych penicylin i cefalosporyn - patrz punkt 4.4 ChPL. 8) Leczenie należy przerwać w razie wystąpienia jakiejkolwiek skórnej reakcji nadwrażliwości - patrz punkt 4.4 ChPL. 9) Patrz punkt 4.9 ChPL.10) Patrz punkt 4.3 ChPL. 11) Patrz punkt 4.4. ChPL. 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; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr: 24242 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL z dnia 18.08.2021 r