

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auglavin PPH, (400 mg + 57 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 jakiegokolwiek 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Auglavin PPH
3. Jak stosować lek Auglavin PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auglavin PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Auglavin PPH jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Lek Auglavin PPH 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 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 podaniem leku Auglavin PPH

Kiedy nie podawać dziecku leku Auglavin PPH

- 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 skórą 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.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Auglavin PPH należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Auglavin PPH 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.

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

W zależności od wyników pacjent może otrzymać Auglavin PPH w innej dawce lub inny lek.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Auglavin PPH 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 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. Auglavin PPH może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Auglavin PPH a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 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.

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

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

Auglavin PPH 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

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 należy podać dziecku.
- Do opakowania dołączono plastikową strzykawkę, łyżkę miarową lub miarkę. Przy ich pomocy należy podać dziecku odpowiednią dawkę leku.
- Dawka zwykle stosowana – od (25 mg + 3,6 mg) do (45 mg + 6,4 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch podzielonych dawkach.
- Większa dawka – do (70 mg + 10 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch podzielonych dawkach.

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

- 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 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

Jeżeli dziecko przyjęło większą dawkę leku Auglavin PPH 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

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

Należy kontynuować podawanie leku Auglavin PPH 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
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

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

Zapalenie jelita grubego

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

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli pacjent odczuwa silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. *drug-induced enterocolitis syndrome, DIES*)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

→ 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 przed jedzeniem

- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbędnie 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)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- ciężkie reakcje skórne:
 - uogólniona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherze 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 - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
 - uogólniona, 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 pacjenta 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, 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 lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoma).

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 prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

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

- Substancjami czynnymi leku są: amoksycylina i kwas klawulanowy.
Każdy ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 80 mg amoksycyliny oraz mieszaninę potasu klawulanianu i krzemionki koloidalnej uwodnionej lub krzemionki koloidalnej bezwodnej w ilości odpowiadającej 11,4 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 i co zawiera opakowanie

Lek Auglavin PPH, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, jest białym lub żółtawym proszkiem dostarczonym 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.

Wielkości opakowań: 35 ml, 70 ml, 100 ml, 140 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023 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 odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne 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 jakiegokolwiek 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)
(400 mg + 57 mg)/5 ml	32	35
	63	70
	90	100
	126	140