

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Auroamoxi DUO, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**  
*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Auroamoxi DUO i w jakim celu się go stosuje**

Lek Auroamoxi DUO jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Lek Auroamoxi DUO 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.

Lek Auroamoxi DUO jest stosowany u 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 zastosowaniem leku Auroamoxi DUO**

#### **Kiedy nie stosować leku Auroamoxi DUO**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. Objawy mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

**Jeśli powyższe okoliczności dotyczą dziecka, nie powinno ono przyjmować leku Auroamoxi DUO.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Auroamoxi DUO należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania dziecku tego leku 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 Auroamoxi DUO.

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

### **Objawy, na które należy zwrócić uwagę**

Stosowanie leku Auroamoxi DUO 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 Auroamoxi DUO 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 (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Auroamoxi DUO. Lek Auroamoxi DUO może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Lek Auroamoxi DUO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Auroamoxi DUO pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.
- Jeśli równocześnie z lekiem Auroamoxi DUO pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy), penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.
- Lek Auroamoxi DUO może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu nowych organów po transplantacji).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Auroamoxi DUO może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba, że pacjent czuje się dobrze.

### **Lek Auroamoxi DUO zawiera aspartam**

Każdy ml zawiesiny doustnej zawiera 2,26 mg aspartamu (E 951)

- Ten lek zawiera aspartam (E 951). Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą zwaną „fenyloketonuria” (ang. *Phenylketonuria*, PKU), rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej prawidłowo usunąć.

### **3. Jak stosować lek Auroamoxi DUO**

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

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

- Ta zawieszina 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 Auroamoxi DUO należy podać dziecku.
- Do opakowania dołączono strzykawkę lub łyżkę miarową. Przy ich pomocy należy podać dziecku odpowiednią dawkę leku.
- Zalecana dawka – 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 leku Auroamoxi DUO lub inny lek.
- Jeśli u dziecka występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

#### **Jak podawać lek Auroamoxi DUO**

- Instrukcja przygotowania zawiesziny - patrz punkt 6 ulotki dla pacjenta.
- 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 Auroamoxi DUO dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auroamoxi DUO**

Jeżeli dziecko przyjęło większą dawkę leku Auroamoxi DUO 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 Auroamoxi DUO**

Jeśli pacjentowi 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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Auroamoxi DUO**

Należy kontynuować podawanie leku Auroamoxi DUO 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 gardła (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu;
- zapaść;
- 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 Auroamoxi DUO.**

###### **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 ma 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 (1-4 godziny 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.

###### **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 Auroamoxi DUO 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 częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 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.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi;
- mała liczba białych krwinek.

### **Częstość nieznana**

Nie można oszacować częstotliwości na podstawie dostępnych danych.

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej);
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej);
- kryształ w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek;
- 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);
  - wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoma).

**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 Auroamoxi DUO 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).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.czdrowie.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 Auroamoxi DUO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek do sporządzania zawiesiny: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C) i zużyć w ciągu 7 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Auroamoxi DUO**

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulonowy. Każdy ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) oraz 11,4 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu, rozcieńczenia).
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas bursztynowy (E 363) (do wyrównania pH), hypromeloza, guma ksantan (E 551), aspartam (E 951), dwutlenek krzemu (E 415), aromat o smaku truskawkowym (maltodekstryna, glikol propylenowy, substancja nadająca smak i zapach identyczna z naturalną, skrobia zmodyfikowana (E 1450), naturalna substancja nadająca smak i zapach).
- Patrz także punkt 2.

### **Jak wygląda lek Auroamoxi DUO i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały do białawego proszek granulowany.

Butelka z HDPE, z białym, nieprzezroczystym zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Do butelek 70 ml, 100 ml oraz 140 ml dołączona jest łyżka miarowa z PP, z podziałką umożliwiającą podanie 2,5 lub 5 ml sporządzonej zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Auroamoxi DUO  
Portugalia: Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis Phar

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024**

**Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków**

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie. Nie mają one wpływu na infekcje spowodowane przez wirusy.

Czasami infekcja wywołana przez bakterie nie odpowiada na leczenie podanym antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest fakt, że bakterie wywołujące zakażenie są odporne na antybiotyk, który jest przyjmowany. Oznacza to, że mogą przetrwać, a nawet rozmnażać się pomimo antybiotyku.

Bakterie mogą stać się odporne na antybiotyki z wielu powodów. Ostrożne stosowanie antybiotyków może pomóc zmniejszyć ryzyko, że bakterie staną się na nie odporne.

Lekarz przepisuje antybiotyki w celu leczenia tylko obecnie trwającej choroby. Zwrócenie uwagi na poniższe wskazówki pomoże zapobiec pojawieniu się opornych bakterii, które mogłyby zatrzymać działanie antybiotyków.

1. Bardzo ważne jest, aby przyjmować antybiotyk we właściwej dawce, we właściwym czasie i przez odpowiednią liczbę dni. Należy zapoznać się z instrukcjami na etykiecie, a w przypadku braku rozumienia treści, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty.
2. Nie należy przyjmować antybiotyków, chyba że zostały przepisane specjalnie dla pacjenta i należy używać ich tylko do leczenia infekcji, dla której zostały przepisane.
3. Nie należy przyjmować antybiotyków, które zostały przepisane innym osobom, nawet jeśli osoby te miały infekcję podobną do tej u pacjenta.
4. Nie należy dawać innym osobom antybiotyków przepisanych pacjentowi.
5. Jeśli po zakończeniu kuracji zgodnie z zaleceniami lekarza pozostał jakikolwiek antybiotyk, należy oddać pozostałą część do apteki w celu właściwej utylizacji.

**Instrukcja rekonstytucji zawiesiny doustnej**

Przed użyciem sprawdź, czy uszczelka nasadki jest nienaruszona. Wstrząśnąć butelką, aby poluzować proszek. Dodać odpowiednią objętość wody (jak wskazano poniżej), odwrócić i dobrze wstrząśnąć. Alternatywnie potrząśnąć butelką, aby rozluźnić proszek, a następnie napełnić butelkę wodą tuż poniżej oznaczenia na butelce, odwrócić i dobrze wstrząśnąć, następnie uzupełnić wodą dokładnie do kreski, odwrócić i ponownie dobrze wstrząśnąć.

Moc	Objętość wody do dodania po rekonstytucji (ml)	Końcowa objętość odtworzonej zawiesiny doustnej (ml)
(400 mg + 57 mg)/5 ml	62 ml	70 ml
	89 ml	100 ml
	124 ml	140 ml

Wstrząśnąć przed użyciem.

Zawiesina po rekonstytucji ma kolor od białej do bladożółtej, o smaku truskawkowym.