

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Taromentin ES, (600 mg + 42,9 mg)/5 mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- Lek ten jest zwykle przepisywany niemowlęciu lub dziecku. 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 Taromentin ES i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taromentin ES
3. Jak stosować lek Taromentin ES
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Taromentin ES
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Taromentin ES i w jakim celu się go stosuje

Taromentin ES jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Taromentin ES zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może zostać zahamowane (unieczynnione). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) zapobiega temu unieczynnieniu.

Lek Taromentin ES jest stosowany u dzieci w wieku co najmniej 3 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 40 kg w leczeniu następujących zakażeń wywołanych lub uznanych za prawdopodobnie wywołane przez oporne na penicylinę *Streptococcus pneumoniae*:

- ostre zapalenie ucha środkowego (nagłe zapalenie ucha środkowego objawiające się bólem uszu, gorączką, utratą słuchu i czasami wydzielina z ucha)
- pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc występujące u osób nieprzebywających w szpitalu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taromentin ES

Kiedy nie podawać dziecku leku Taromentin ES

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
 - jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Może ona obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
 - jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy z wątrobą lub żółtaczka (zażółcenie skóry) podczas przyjmowania antybiotyku zawierającego amoksycylinę z kwasem klawulanowym.
- **Nie wolno stosować leku Taromentin ES, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.**

W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Taromentin ES należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Taromentin ES należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent choruje na mononukleozę zakaźną (chorobę wirusową z objawami podobnymi do objawów przeziębienia)
- pacjent jest leczony z powodu choroby wątroby lub nerek
- pacjent nieregularnie oddaje mocz
- u pacjenta występuje biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakichkolwiek antybiotyków (może to być zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyku). W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Taromentin ES należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać lek Taromentin ES w innej dawce lub inny lek.

Długotrwałe stosowanie leku Taromentin ES może sporadycznie powodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w przypadku nasilenia objawów lub zaobserwowania objawów nowego zakażenia.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Lek Taromentin ES może pogorszyć przebieg niektórych występujących chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, takie jak reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. W trakcie stosowania leku Taromentin ES należy zwrócić uwagę na określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko powikłań. Patrz „Objawy, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak oznaczenie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na zawartość glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Taromentin ES. Jest to związane z faktem, że lek Taromentin ES może wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Taromentin ES a inne leki

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

Jeśli jednocześnie z lekiem Taromentin ES pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne jest wystąpienie alergicznych reakcji skórnych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Taromentin ES.

Jeśli jednocześnie z lekiem Taromentin ES pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Lek Taromentin ES może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Lek Taromentin ES może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepów).

Stosowanie leku Taromentin ES z jedzeniem i piciem

Aby zminimalizować występowanie ewentualnej nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego, lek Taromentin ES należy przyjmować podczas posiłku.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Taromentin ES w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Lek Taromentin ES może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie po dokonaniu przez lekarza prowadzącego oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Taromentin ES może powodować działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy, drgawki), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent nie czuje się dobrze, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Taromentin ES zawiera aspartam (E 951)

Ten lek zawiera 2,72 mg aspartamu w każdym mililitrze. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy u pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w przebiegu której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie jest w stanie jej prawidłowo usuwać.

Taromentin ES zawiera maltodekstrynę (glukozę)

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Taromentin ES zawiera potas

Taromentin ES zawiera 1,98 mg (lub 0,05 mmol) potasu na mL. Biorąc pod uwagę schemat dawkowania opisany w punkcie 4.2, maksymalna ilość potasu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi około 29,63 mg (albo 0,75 mmol), a w maksymalnej dawce dobowej około 59,26 mg (albo 1,50 mmol). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości potasu.

Taromentin ES zawiera sól

Taromentin ES zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Taromentin ES zawiera glikol propylenowy

Taromentin ES zawiera 0,08 mg glikolu propylenowego na mL.

Lek Taromentin ES zawiera alkohol benzylowy

Taromentin ES zawiera 0,1 mg alkoholu benzylowego na mL. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie stosować dłużej niż tydzień u małych dzieci (poniżej 3. roku życia), chyba że lekarz lub farmaceuta zaleci inaczej.

Stosowanie alkoholu benzylowego wiąże się z ryzykiem wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gaspingsyndrome”) u małych dzieci. Grupą najbardziej narażoną na te powikłania u dzieci powyżej 3. miesiąca życia są pacjenci urodzeni przedwcześnie lub dzieci z bardzo niską masą urodzeniową. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta i czy istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń oddychania (tzw. „gaspingsyndrome”).

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Wynika to z faktu, że duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. „kwasicę metaboliczną”).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek. Wynika to z faktu, że duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować skutki uboczne (tzw. „kwasicę metaboliczną”).

3. Jak stosować lek Taromentin ES

Lek Taromentin ES należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie konieczności lekarz może przepisać pacjentowi mniejszą dawkę leku Taromentin ES.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Nie zaleca się stosowania zawiesiny u dorosłych i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg (w wieku od 3 miesięcy)

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

- Lekarz zaleci dawkę leku Taromentin ES, jaką należy podać dziecku.
- Do każdego opakowania leku dołączona jest strzykawka doustna. Należy jej używać do podania właściwej dawki.
- Zwykle stosowana dawka – 90 mg + 6,4 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę (0,75 mL zawiesiny/kg mc./dobę), podawana w dwóch podzielonych dawkach. Dawka pojedyncza wynosi (45 mg+3,2 mg)/kg mc. (0,375 mL zawiesiny/kg mc.).

Lek Taromentin ES nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Masa ciała (kg)	Objętość leku Taromentin ES zawierająca dawkę (90 mg+6,4 mg)/kg mc./dobę (0,75 mL zawiesiny/kg mc./dobę)
8	3,0 mL dwa razy na dobę
12	4,5 mL dwa razy na dobę
16	6,0 mL dwa razy na dobę
20	7,5 mL dwa razy na dobę
24	9,0 mL dwa razy na dobę
28	10,5 mL dwa razy na dobę
32	12,0 mL dwa razy na dobę
36	13,5 mL dwa razy na dobę

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może zostać zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Taromentin ES lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, może mieć częściej wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Jak podawać lek Taromentin ES

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Lek należy podawać podczas posiłku.
- Nie należy podawać leku Taromentin ES pacjentowi dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Taromentin ES

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Taromentin ES mogą wystąpić objawy takie jak podrażnienie żołądka i jelit (mdłości, wymioty i biegunka) lub drgawki. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe po leku, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Taromentin ES

W przypadku pominięcia dawki leku należy podać ją jak najszybciej. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, ale odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Taromentin ES

Należy kontynuować podawanie leku Taromentin ES do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, mogą 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. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić działania niepożądane wymienione poniżej.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może objawiać się jako czerwone lub fioletowe, uniesione punkty na skórze, ale może też dotyczyć innych narządów
- gorączka, ból stawów, powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachami lub w pachwinach
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub jamę ustną (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, który może być objawem zawału mięśnia sercowego wywołanego uczuleniem (zespół Kounisa).

➤ **W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Taromentin ES**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę, zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, ból brzucha i (lub) gorączkę.

Zapalenie jelit indukowane lekami (DIES)

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

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli u pacjenta występuje silny i ciągły ból brzucha, może to być objaw ostrego zapalenia trzustki.

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- pleśniawki (kandydoza – zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
- w razie wystąpienia tych objawów lek Taromentin ES należy przyjmować podczas posiłku.
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka skórna, 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 przez wątrobę.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna, która może przebiegać z powstawaniem pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)
- **W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie 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.

Działania niepożądane zgłaszane z częstością nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon ochronnych otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać, powodująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – toksyczna nekroliza naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze z wypełnionymi ropą pęcherzykami (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) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)
 - czerwona wysypka zwykle obserwowana po obu stronach pośladków, w górnej wewnętrznej części ud, pod ramionami i na szyi (symetryczna, wyprzeniowa i zgięciowa osutka wywołana lekiem (SDRIFE)) (zespół pawiana)
- **W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato, ze strupami pośrodku, lub jako sznur pereł (linijna IgA dermatoza),
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka, wywołana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może powodować żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu,
- zapalenie kanalików nerkowych,
- wydłużony czas krzepnięcia krwi,
- nadpobudliwość,
- drgawki (u osób przyjmujących duże dawki leku Taromentin ES lub mających problemy z nerkami),
- czarny język, który wygląda jak włochaty,
- przebarwienia zębów (u dzieci), które zwykle można usunąć poprzez szczotkowanie.

Objawy niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek
- spadek liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 Taromentin ES

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Suchy proszek

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zawiesina doustna

Przechowywać w lodówce do 10 dni (2°C do 8°C).

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 Taromentin ES**

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy. 1 mL sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 120 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej oraz 8,58 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu, w postaci rozcieńczonej. 5 mL otrzymanej zawiesiny doustnej zawiera 600 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 42,9 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu, rozcieńczonego.
- Pozostałe składniki to: aspartam (E 951); kwas cytrynowy; guma guar; krzemu dwutlenek; krzemionka koloidalna bezwodna; sodu cytrynian; aromat truskawkowy (zawierający maltodekstrynę kukurydzianą, substancje aromatyzujące, trietylu cytrynian (E 1505), alkohol benzylowy, glikol propylenowy (E 1520)).
- Ważne informacje o niektórych składnikach leku Taromentin ES – patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Taromentin ES i co zawiera opakowanie

Proszek barwy białej do jasnożółtej; po dodaniu wody powstaje jednorodna zawiesina.

Opakowanie: 1 butelka w tekturowym pudełku zawierająca 12,09 g lub 24,18 g proszku.
Po dodaniu wody butelka zawiera odpowiednio 50 mL lub 100 mL zawiesiny.

Strzykawka doustna z adapterem dołączona jest do wszystkich wielkości opakowań, aby umożliwić podanie do 5 mL zawiesiny z dokładnością 0,1 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

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

Polska	Taromentin ES
Portugalia	Amoxicilina + Ácido clavulânico TZF
Austria	Amoxicillin/Clavulansäure Polfa 600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bułgaria	Taromentin ES, Powder for oral suspension, 600 mg/42.9 mg/5 ml, Тароментин ЕС, Прах за перорална суспензия, 600 мг /42.9 мг / 5 мл
Malta	Taromentin ES, Powder for oral suspension, 600 mg/42.9 mg/5 ml
Chorwacja	Taromentin 600 mg + 42,9 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Węgry	Taromentin por belsőleges szuszpenzióhoz, 600 mg/42,9 mg/5 ml
Łotwa, Estonia	Taromentin
Niemcy	Taromentin 600 mg/5 ml + 42,9 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Litwa	Amoxicillin/Clavulanic acid TZF 600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Edukacja medyczna:

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

Czasami zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest oporność bakterii na przyjmowany antybiotyk.

Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać lub namnażać się pomimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Ostrożne 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 poniższe porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby uniemożliwić działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie właściwej dawki antybiotyku, we właściwym czasie i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i w razie jakichkolwiek wątpliwości zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o ich wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany dla niego. Lek należy stosować wyłącznie w leczeniu zakażenia, z powodu którego został przepisany.
3. Nie należy przyjmować antybiotyków przepisanych innej osobie, nawet jeśli występowało u niej podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeśli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza pozostały jakiekolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu odpowiedniego usunięcia.

Instrukcja przygotowania leku do użycia

Przygotowanie zawiesiny

Przed użyciem odkręcić nakrętkę i sprawdzić, czy folia zabezpieczająca na butelce nie została naruszona.

Zakręcić nakrętkę i wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku, odkręcić nakrętkę i zdjąć folię ochronną. Dodać przegotowaną wodę, schłodzoną do temperatury pokojowej (objętość podano poniżej). Zakręcić nakrętkę, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć.

Alternatywny sposób przygotowania zawiesiny: napełnić butelkę przegotowaną wodą, schłodzoną do temperatury pokojowej, tuż poniżej kreski zaznaczonej na etykiecie butelki. Zakręcić nakrętkę, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć, a następnie napełnić wodą dokładnie do kreski. Zakręcić nakrętkę, odwrócić butelkę i ponownie dobrze wstrząsnąć.

<u>Moc</u>	<u>Objętość wody (mL)</u>	<u>Końcowa objętość przygotowanej zawiesiny doustnej (mL)</u>
(600 mg+42,9 mg)/5 mL	47,5	50
	95	100

Wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Instrukcja użycia strzykawki doustnej

1. Po przygotowaniu zawiesiny odkręcić nakrętkę i wcisnąć adapter do szyjki butelki.
2. Po wciśnięciu adaptera włożyć strzykawkę doustną do otworu w adapterze, odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.
3. Po pobraniu odpowiedniej ilości zawiesiny, odwrócić butelkę (skierować szyjką ku górze) i wyjąć strzykawkę doustną z adaptera. Nie wyjmować adaptera z szyjki butelki.
4. Po każdym użyciu strzykawkę doustną należy umyć pod bieżącą wodą. Pozostawić do całkowitego wysuszenia przed następnym użyciem.
5. Zakręcić nakrętkę.