

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Auglavin jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Auglavin 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 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 Auglavin

##### Kiedy nie stosować leku Auglavin

- 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 szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

→ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą dziecka, nie powinno ono przyjmować leku Auglavin.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Auglavin 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 Auglavin.

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

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

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

### **Auglavin 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 Auglavin 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.

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

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

Auglavin może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu nowych organów 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.

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

Auglavin 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 zawiera aspartam (E951) i maltodekstrynę (glukozę)**

Auglavin zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

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

### 3. Jak stosować lek Auglavin

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 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 Auglavin 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

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

#### Sposób przygotowania leku

Przed użyciem należy sprawdzić czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone. Należy wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku. Należy dodać (podaną poniżej) objętość wody, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć. Drugim sposobem przygotowania zawiesiny jest napełnienie butelki poniżej poziomu oznakowanego na butelce kreską, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć, następnie uzupełnić wodą do kreski, odwrócić butelkę i ponownie dobrze wstrząsnąć.

<u>Moc</u>	<u>Objętość wody, jaką należy dodać, aby sporządzić zawiesinę (ml)</u>	<u>Końcowa objętość sporządzonej zawiesiny doustnej (ml)</u>
(400 mg+57 mg)/5 ml	31 ml	35 ml
	62 ml	70 ml
	89 ml	100 ml
	124 ml	140 ml

Sporządzona zawiesina jest koloru białego do bładożółtego o smaku truskawkowym.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auglavin

Jeżeli dziecko przyjęło większą dawkę leku Auglavin 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**

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.

#### **Przerwanie stosowania leku Auglavin**

Należy kontynuować podawanie leku Auglavin 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **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.**

##### **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 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.

### **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.

Rzadkie 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 warstw pokrywających mózg i rdzeń kręgowy, zwanych oponami mózgoworzeniowymi (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- 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 białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Auglavin 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)
- kryształ w moczu.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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**

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. 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 Auglavin**

- Substancjami czynnymi leku są: amoksycylina i kwas klawulanowy. Każdy ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) oraz 11,4 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu, rozcierka).
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas bursztynowy (E363), hypromeloza 50 cps, guma ksantan (E415), aspartam (E951), dwutlenek krzemu (E551), aromat o smaku truskawkowym (maltodekstryna, glikol propylenowy, substancja nadająca smak i zapach identyczna z naturalną, skrobia zmodyfikowana, naturalna substancja nadająca smak i zapach).
- Patrz także punkt 2.

### **Jak wygląda lek Auglavin i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.  
Biały do białawego proszek granulowany.

Butelka z HDPE, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Do butelki 35 ml dołączona jest strzykawka dozująca z polistyrenu z 0,5 ml podziałką.

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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polska

**Importer**

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

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,  
South Ruislip HA4 6QD.  
Wielka Brytania

**Wytwórca**

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

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Biurowo Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

**ul. Bobrowiecka 6**

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2017 r.