

Příbalová informace: informace pro uživatele

Augmentin 600 mg, prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Augmentin 1,2 g, prášek pro injekční nebo infuzní roztok

amoxicillinum/acidum clavulanicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Augmentin a k čemu se používá

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- těžké ušní, nosní nebo krční infekce
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů
- nitrobřišní infekce
- infekce ženských pohlavních orgánů

Augmentin se používá u dospělých a dětí k prevenci infekcí spojených s velkými chirurgickými zákroky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat

Přípravek Augmentin Vám nemá být podán:

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou nebo penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než Vám bude podán přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře pokud:

- máte infekční mononukleózu
- se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů, viz „*Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli*“ v **bodě 4**.

Krevní testy a vyšetření moče

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních testů) nebo vyšetření moče (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Augmentin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin alopurinol (užívaný k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Augmentin může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky, jejichž projevy mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte zcela dobře.

Augmentin obsahuje sodík a draslík

Augmentin 600 mg, prášek pro injekční nebo infuzní roztok

- Augmentin 600 mg obsahuje přibližně 31,4 mg (1,4 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 600 mg obsahuje přibližně 19,6 mg (0,5 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

Augmentin 1,2 g, prášek pro injekční nebo infuzní roztok

- Augmentin 1,2 g obsahuje přibližně 62,9 mg (2,7 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 1,2 g obsahuje přibližně 39,3 mg (1,0 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

3. Jak se přípravek Augmentin podává

Tento přípravek si v žádném případě nebudete podávat sám(sama). Bude Vám jej vždy podávat osoba s příslušnou kvalifikací, jako je lékař nebo zdravotní sestra.

Doporučené dávky jsou následující:

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Standardní dávka	1000 mg/200 mg po 8 hodinách.
Dávky podávané k zabránění vzniku infekce v průběhu a po operaci	1000 mg/200 mg před operací prováděnou v celkové anestézii. Dávka se může lišit v závislosti na typu operace. Pokud operace trvá déle než 1 hodinu, může Vám lékař podat opakovanou dávku.

Děti vážící méně než 40 kg

- Dávky určené pro děti se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti.

Děti ve věku 3 měsíce a starší:	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 8 hodinách.
Děti mladší než 3 měsíce nebo vážící méně než 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 12 hodinách.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak Vám bude přípravek Augmentin podáván

- Augmentin Vám bude podáván do žíly ve formě injekce nebo nitrožilní infuze.
- Po dobu, co Vám bude podáván Augmentin, pijte dostatečné množství tekutin.
- Augmentin se obvykle nepodává déle než 2 týdny, aniž by došlo k přehodnocení léčby lékařem.

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku, než je doporučeno

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Augmentin, pokud však máte dojem, že Vám bylo podáno větší množství, oznamte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Příznaky mohou zahrnovat žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
- zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle,
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo krku (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
- kolaps

→ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

→ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- průjem

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- pocit na zvracení (*nauzea*), zejména při užívání vysokých dávek

→ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem

- zvracení

- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)

→ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet krevních destiček podléjících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Není známo

Z dostupných údajů nelze určit.

- Alergické reakce (viz výše)
- Zánět tlustého střeva (viz výše)
- Zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*)
- Závažné kožní reakce:
 - Rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - Rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - Zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*)
 - Chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormální výsledky krevních testů [včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (*eozinofilie*) a jaterních enzymů] [*léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)*].

→ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- Zánět jater (*hepatitida*)
- Žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma.
- Zánět ledvinných kanálků
- Snížená srážlivost krve
- Křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Augmentin uchovávat

Doba použitelnosti a podmínky uchovávání jsou uvedeny na obalu pro informaci lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Tito zdravotničtí pracovníci pro Vás připraví lék k podání. Přípravek má být použit do 20 minut po rozpuštění.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Augmentin obsahuje

Augmentin 600 mg, prášek pro injekční nebo infuzní roztok:

Léčivými látkami jsou amoxicillinum natriicum a acidum clavulanicum. Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natriicum v množství odpovídajícím amoxicillinum 500 mg a kalii clavulanas v množství odpovídajícím acidum clavulanicum 100 mg.

Augmentin 1,2 g, prášek pro injekční nebo infuzní roztok:

Léčivými látkami jsou amoxicillinum natriicum a acidum clavulanicum. Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum natriicum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1 000 mg a kalii clavulanas v množství odpovídajícím acidum clavulanicum 200 mg.

Tato léková forma neobsahuje pomocné látky, přečtěte si, však, prosím, důležité informace týkající se obsahu sodíku a draslíku v přípravku Augmentin uvedené v bodu 2.

Lékař, zdravotní sestra nebo lékárník pro Vás připraví injekci k podání rozpuštěním prášku ve vhodném rozpouštědle (jako je např. voda na injekci nebo injekční nebo infuzní roztok).

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

Augmentin 600 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok je dodáván v injekčních lahvičkách z čirého skla obsahujících sterilní prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Augmentin 1,2 g, prášek pro injekční nebo infuzní roztok je dodáván v injekčních lahvičkách nebo lahvích z čirého skla obsahujících sterilní prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku. Balení obsahuje 1, 5, 10, 25 nebo 100 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobci:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Velká Británie
Biopharma S.r.l., Santa Palomba, Řím, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Augmentin 600 mg, prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Kypr – Augmentin
Česká republika – Augmentin
Francie – Augmentin IV
Německo – Augmentan IV
Maďarsko – Augmentin
Island – Augmentin IV
Irsko – Augmentin Intravenous
Malta – Augmentin Intravenous
Nizozemsko – Augmentin
Polsko – Augmentin
Slovinsko – Augmentin
Velká Británie - Augmentin Intravenous

Augmentin 1,2 g, prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Belgie – Augmentin
Kypr – Augmentin
Česká republika – Augmentin
Estonsko – Augmentin
Francie – Augmentin IV
Německo – Augmentan IV
Řecko – Augmentin
Maďarsko - Augmentin
Island- Augmentin IV
Irsko- Augmentin Intravenous
Itálie - Augmentin
Lotyšsko – Augmentin
Lucembursko – Augmentin
Malta – Augmentin Intravenous
Nizozemsko – Augmentin
Polsko – Augmentin
Rumunsko – Augmentin Intravenous
Slovinsko – Augmentin

Španělsko – Augmentine Intravenoso
Velká Británie – Augmentin Intravenous

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 11. 2018

Následující informace je určena pouze pro lékaře a další zdravotníky:

Další informace viz Souhrn údajů o přípravku

Způsob podání

Augmentin může být podán buď ve formě pomalé intravenózní injekce trvající 3 až 4 minuty přímo do žíly nebo kapací infuzí trvající 30 až 40 minut. Augmentin není vhodný pro intramuskulární podání.

Rekonstituce

Pouze k jednorázovému použití. Všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Rekonstituce/ředění musí být provedeno za aseptických podmínek. Roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a není zbarven. Roztok smí být použit pouze v případě, že je čirý a bez přítomnosti částic.

Injekční lahvičky a lahve přípravku Augmentin nejsou určeny pro opakované použití.

Všechny nepoužitý přípravek a odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příprava roztoků pro intravenózní injekci

Běžným rozpouštědlem je voda na injekci Ph.Eur. Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou za normálních okolností bezbarvé až žluté barvy.

Augmentin ve formě roztoku pro bolusovou intravenózní injekci je třeba podat během 20 minut po rekonstituci.

500 mg/100 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Augmentin 600 mg se rozpouští v 10 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 10,5 ml roztoku pro jednorázové podání.

1000 mg/200 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Augmentin 1,2 g se rozpouští ve 20 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 20,9 ml roztoku pro jednorázové podání.

Příprava roztoků pro intravenózní infuzi

500 mg/100 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Augmentin se rozpouští tak, jak je popsáno výše. Získaný roztok je třeba neprodleně rozředit v 50 ml infuzního roztoku za pomoci minibagu nebo in-line buretty.

1000 mg/200 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Augmentin se rozpouští tak, jak je popsáno výše. Získaný roztok je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku za pomoci minibagu nebo in-line buretty.

Stabilita připravených roztoků

Přípravek po rozpuštění (připravený pro intravenózní injekci nebo pro ředění na infuzi)

500 mg/100 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Rekonstituovaný roztok (po přidání 10 ml vody na injekci do jedné injekční lahvičky) má být použit nebo naředěn neprodleně, nejdéle během 20 minut.

1000 mg/200 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Rekonstituovaný roztok (po přidání 20 ml vody na injekci do jedné injekční lahvičky) má být použit nebo naředěn neprodleně, nejdéle během 20 minut.

Přípravek po naředění (připravený pro intravenózní infuzi)

500 mg/100 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 2 – 3 hodin při 25 °C, nebo 8 hodin při 5 °C. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný a naředěný roztok (po přidání obsahu jedné rekonstituované lahvičky k minimálně 50 ml infuzního roztoku) použit okamžitě.

1000 mg/200 mg prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 2 – 3 hodin při 25 °C, nebo 8 hodin při 5 °C. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný a naředěný roztok (po přidání obsahu jedné rekonstituované lahvičky k minimálně 100 ml infuzního roztoku) použit okamžitě.

Intravenózní infuze amoxicilinu/kyseliny klavulanové může být podána s řadou různých intravenózních roztoků. V doporučených objemech infuzních roztoků je koncentrace antibiotika udržována na dostatečné úrovni při 5 °C a při pokojové teplotě (25 °C). Jestliže je rekonstituce a podávání prováděno za pokojové teploty (25 °C), má být podávání infuze dokončeno v časech uvedených v tabulce níže.

Infuzní roztok	Doba, po kterou je roztok stabilní při 25 °C
Voda na injekci Ph.Eur.	3 hodiny
0,9% w/v infuzní roztok chloridu sodného (9 mg/ml)	3 hodiny
Složený roztok chloridu sodného (Ringerův roztok)	2 hodiny
Složený roztok mléčnanu sodného (Ringer-laktát:Hartmannův roztok)	2 hodiny
0,3% (w/v) infuzní roztok chloridu draselného a chloridu sodného (3 mg/ml a 9 mg/ml)	2 hodiny

Pro uchování při 5 °C může být rekonstituovaný roztok přípravku Augmentin IV přidán do infuzního vaku, který byl předem vychlazen v chladničce, obsahujícího buď vodu na injekci Ph.Eur. nebo chlorid sodný BP(0,9% w/v). Takto připravený roztok pro infuzi může být uchováván až 8 hodin. Infuze pak musí být zahájena neprodleně po dosažení pokojové teploty.

Stabilita roztoků přípravku Augmentin IV je závislá na koncentraci. V případě, že je zapotřebí použít roztok o vyšší koncentraci, je zapotřebí odpovídajícím způsobem upravit dobu stability roztoku pro infuzi.

Roztok přípravku Augmentin IV je méně stabilní v infuzních roztocích obsahujících glukózu, dextran nebo bikarbonát. Rekonstituovaný roztok přípravku Augmentin může být injektován do kapačky po dobu 3- 4 minut.

Jakýkoli nepoužitý roztok antibiotika je zapotřebí zlikvidovat.

