

1 AUGMENTIN

1.2 Σύνθεση, Δραστική ουσία: Augmentin Δισκία 625 mg

Amoxicillin Trihydrate, Clavulanate Potassium.

Έκδοχα:Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (500+ 125) mg/tab

Crospovidone, Hydrated Colloidal Silica, Low-Substituted Hypromellose, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide Colloidal, Titanium Dioxide, Hypromellose, Macrogol 4000,Macrogol 6000.

Διασπειρόμενα δισκία (500 + 125) mg/tab

Polyvinylpyrrolidone dried, Silica gel U.S.P., Saccharin sodium dried, Magnesium stearate, Pineapple dry flavour, Strawberry dry flavour, Blood orange dry flavour, Microcrystalline cellulose B.P .C. dried.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή :

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Διασπειρόμενα δισκία

1.4 Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Amoxicillin Trihydrate

AUGMENTIN 625 mg

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, -

ισοδύναμη προς 500 mg Amoxicillin

και Clavulanate Potassium ισοδύναμο προς 125 mg Clavulanic Acid

Διασπειρόμενα δισκία: Amoxicillin Trihydrate ισοδύναμη προς 500 mg Amoxicillin και Clavulanate Potassium ισοδύναμο προς 125mg Clavulanic Acid

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκά, επικαλυμμένα δισκία που φέρουν στη μιά πλευρά χαραγμένα τα γράμματα Α και C και μία εγκοπή στη μέση. Διαστάσεις δισκίου: περίπου 20mm x 9mm: Κουτί 12 δισκίων (3 blisters αλουμινίου x 4 δισκία)

Διασπειρόμενα δισκία

Λευκά, στρογγυλά δισκία με χαραγμένο το "625" στη μία πλευρά και με εγκοπή στην άλλη πλευρά. Διάμετρος δισκίου: περίπου 25mm. Κουτί 12 δισκίων σε foils αλουμινίου

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Glaxo Smithkline Beecham

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

1 Γενικές πληροφορίες

Πριν πάρετε το φάρμακο, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο. Το φάρμακο δεν θα πρέπει να δίδεται σε ασθενείς, οι οποίοι είναι αλλεργικοί προς

αντιβιοτικά τύπου βήτα-λακτάμης (όπως είναι οι πενικιλίνες ή οι κεφαλοσπορίνες). Περισσότερες πληροφορίες γι' αυτό, θα βρείτε πιο κάτω στο φυλλάδιο). Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, το AUGMENTIN μπορεί να προκαλέσει καμιά φορά ανεπιθύμητες ενέργειες. Περισσότερες πληροφορίες γι' αυτό, θα βρείτε πιο κάτω στο φυλλάδιο). Πριν σας χορηγηθεί οποιοδήποτε φάρμακο, θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε πως μπορεί να είστε.

2.2 Ενδείξεις: Το AUGMENTIN ενδείκνυται για βραχυχρόνια θεραπεία μικροβιακών λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από μικροοργανισμούς που παράγουν β-λακταμάσες και είναι ευαίσθητοι σ' αυτό. Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται ανάλογα με την ένδειξη χορήγησης και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

Λοιμώξεις του Ανώτερου Αναπνευστικού Συστήματος (περιλαμβανομένων ΩΡΛ) π.χ. υποτροπιάζουσα αμυγδαλίτις, παραρινοκολπίτις, μέση ωτίτις (ειδικά υποτροπιάζουσα ή με βαρεία πορεία).

Λοιμώξεις Κατώτερου Αναπνευστικού Συστήματος, Π.χ. παρόξυνση χρόνιας βρογχίτιδας, λοβώδης πνευμονία και βρογχοπνευμονία.

Λοιμώξεις του Ουροποιογεννητικού Συστήματος, π.χ. κυστίτις, ουρηθρίτις (εκτός προστατίτιδας), πυελονεφρίτις, λοιμώξεις γυναικείων γεννητικών οργάνων, εκτός από τις χλαμυδιακές λοιμώξεις.

Λοιμώξεις Δέρματος και Μαλακών Μορίων.

Λοιμώξεις Οστών και Αρθρώσεων, π.χ. οστεομυελίτις.

Άλλες Λοιμώξεις, π.χ. σηπτική έκτρωση, επιλόχειος σήψη, ενδοκοιλιακή σήψη.

▣ 3 Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο: εάν είστε αλλεργικοί στα αντιβιοτικά τύπου βήτα-λακτάμης (όπως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες).

εάν έχετε ιστορικό ικτέρου/ηπατικής δυσλειτουργίας που να οφείλονται στο φάρμακο.

I Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

I.1 Γενικά: Εάν είχατε μία αλλεργική αντίδραση (όπως εξάνθημα) μόλις πήρατε ποιο αντιβιοτικό, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αν αναπτύξετε ένα δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με AUGMENTIN, πείτε το αμέσως στο γιατρό σας.

Αν έχετε προβλήματα από το ήπαρ ή τους νεφρούς, πείτε το στο γιατρό. Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει η δοσολογία ή μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγηθεί ένα άλλο φάρμακο.

Αν έχετε λοιμώδη μονοπυρήνωση, πείτε το στο γιατρό σας πριν πάρετε AUGMENTIN.

1.2 Ηλικιωμένοι: Το AUGMENTIN χορηγείται και σε ηλικιωμένα άτομα.

2.4.3 Κύηση: Πείτε στο γιατρό εάν είσθε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο όταν είσθε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός το θεωρεί απαραίτητο.

2.4.4. Γαλουχία: Μπορείτε να θηλάζετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AUGMENTIN, μόνο εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι απαραίτητο.

2.4.5 Παιδιά: Τα δισκία AUGMENTIN χορηγούνται σε παιδιά άνω των 12 ετών. 2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Τα δισκία Augmentin δεν περιέχουν ζάχαρη, ταρτραζίνη ή άλλες αζωχρωστικές ουσίες.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Μερικά φάρμακα, μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή να επηρεάσουν τη δραστηριότητα της αμοξικιλίνης εάν τα πάρετε την ίδια ώρα με AUGMENTIN. Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός γνωρίζει εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα: αλλοπουρινόλη, προβενεσιδ

Τετρακυκλίνες.

Πείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε αντισυλληπτικό χάπι. Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, μπορεί να χρειασθούν πρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

2.6 Δοσολογία

Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με το πώς και πόσα δισκία θα πάρετε. Ο γιατρός θ' αποφασίσει πόσα δισκία θα πάρετε ημερησίως. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το AUGMENTIN, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας θ' αποφασισθεί από το γιατρό.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Κάθε διασπειρόμενο δισκίο, πρέπει να διαλύεται σε νερό πριν το πιείτε.

Είναι προτιμότερο το φάρμακο να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του φαγητού. Πάντως το AUGMENTIN είναι δραστικό, ακόμα και αν το πάρετε χωρίς φαγητό. Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο μέχρις ότου τελειώσει η θεραπευτική αγωγή σας. Μην το σταματάτε όταν νοιώσετε καλύτερα.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες χωρίς επανεξέταση από το γιατρό.

Η συνήθης δοσολογία είναι η ακόλουθη:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Ήπιες, μέτριες και σοβαρές λοιμώξεις:

500/125mg (625mg) κάθε 8 ώρες.

Υπερήλικες:

Ό,τι ισχύει για τους ενήλικες.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Είναι απίθανο να εμφανισθούν προβλήματα σε τυχόν χορήγηση υπερβολικής ποσότητας του φαρμάκου.

Εάν έχετε πάρει μεγάλο αριθμό δισκίων σε μία φορά, πείτε πολύ νερό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Δείξτε στο γιατρό σας το κουτί με τα υπόλοιπα δισκία.

Καμιά φορά, μπορεί να προκαλέσει δυσπεψία ή μπορεί να σας κάνει να νοιώθετε αδιαθεσία ή ότι είσθε πράγματι άρρωστοι. Εάν συμβούν αυτά, τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια και μπορείτε να τ'αποφύγετε λαμβάνοντας τις δόσεις σας με την έναρξη του φαγητού. Εάν συνεχίσουν ή γίνουν σοβαρά, πείτε το στο γιατρό σας.

Καμιά φορά, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Πείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν αρχίζετε να νοιώθετε φαγούρα ή εμφανίσετε εξάνθημα (κοκκινίλα).

Πολύ σπάνια, η χρήση του φαρμάκου μπορεί να συνοδεύεται από πιο σοβαρές παρενέργειες που να έχουν σχέση με το συκώτι ή το πεπτικό σύστημα (π.χ. σοβαρή διάρροια). Εξαιρετικά σπάνια, μπορεί να συμβούν σοβαρές αντιδράσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται συμπτώματα όπως εξάνθημα με κνησμό, πρήξιμο του προσώπου και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν εξακολουθούν αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη θεραπεία. Εάν νοιώσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά τη θεραπεία, πείτε το στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως προηγούμενα. Όμως, μην πάρετε δύο δόσεις σε διάστημα περίπου μίας ώρας.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία AUGMENTIN πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος δροσερό και ξηρό, σε θερμοκρασία 25°C ή χαμηλότερη, στις κλειστές, αρχικές τους συσκευασίες.

ΦΥ ΛΑΞΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

4/12/1997

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος ▯ διάθεσης ▯ ▯ |

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Καμιά φορά, μπορεί να προκαλέσει δυσπεψία ή μπορεί να σας κάνει να νοιώθετε αδιαθεσία

ή ότι είσθε πράγματι άρρωστοι. Εάν συμβούν αυτά, τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια και μπορείτε να τ'αποφύγετε λαμβάνοντας τις δόσεις σας με την έναρξη του φαγητού. Εάν συνεχίσουν ή γίνουν σοβαρά, πείτε το στο γιατρό σας.

Καμιά φορά, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Πείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν αρχίζετε να νοιώθετε φαγούρα ή εμφανίσετε εξάνθημα (κοκκινίλα).

Πολύ σπάνια, η χρήση του φαρμάκου μπορεί να συνοδεύεται από πιο σοβαρές παρενέργειες που να έχουν σχέση με το συκώτι ή το πεπτικό σύστημα (π.χ. σοβαρή διάρροια). Εξαιρετικά σπάνια, μπορεί να συμβούν σοβαρές αντιδράσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται συμπτώματα όπως εξάνθημα με κνησμό, πρήξιμο του προσώπου και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν εξακολουθούν αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη θεραπεία. Εάν νοιώσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά τη θεραπεία, πείτε το στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως προηγούμενα. Όμως, μην πάρετε δύο δόσεις σε διάστημα περίπου μίας ώρας. 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε. 2.11 Ιδιαιτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία AUGMENTIN πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος δροσερό και ξηρό, σε θερμοκρασία 25°C ή χαμηλότερη, στις κλειστές, αρχικές τους συσκευασίες.

www.orlpedia.gr, www.allergopedia.gr, www.gelis.gr, www.gkelanto.gr