

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Auglavin PPH, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane

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 został przepisany tylko Tobie (lub Twemu 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 Auglavin PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auglavin PPH
3. Jak stosować lek Auglavin PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auglavin PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Auglavin PPH jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnione). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu. Auglavin PPH jest stosowany u dorosłych i 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 PPH

Kiedy nie stosować leku Auglavin PPH

- 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 reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one 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 pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Auglavin PPH.** W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Auglavin PPH należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Auglavin PPH należy omówić to z lekarzem

prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Auglavin PPH.

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

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku zawierającego amoksycylinę z kwasem klawulanowym może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje uczuleniowe, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Auglavin PPH u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Auglavin PPH. Lek zawierający amoksycylinę z kwasem klawulanowym może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Auglavin PPH a inne leki

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

Jeśli jednocześnie z lekiem Auglavin PPH pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

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

Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy), penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Auglavin PPH może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Auglavin PPH 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 sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Auglavin PPH

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

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zwykle stosowana dawka – 1 tabletkę dwa razy na dobę.
- Większa dawka – 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekiem zawierającym amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny doustnej.

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Auglavin PPH w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Auglavin PPH w postaci tabletek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Auglavin PPH lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak pracuje wątroba.

Jak zażywać lek Auglavin PPH

- Lek należy przyjmować z posiłkiem.
- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Tabletki można przełamać wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia połknięcia. Należy przyjąć obie części tabletki w tym samym czasie.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Auglavin PPH dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auglavin PPH

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Auglavin PPH niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Auglavin PPH

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Auglavin PPH

Należy kontynuować przyjmowanie leku Auglavin PPH do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje 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.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje uczuleniowe:

- 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 gardło (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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Auglavin PPH.**

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 odczuwa 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 do 4 godzin 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.**

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 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 PPH z posiłkiem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 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 nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami 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 komórek krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- reakcje uczuleniowe (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (*aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki 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 oddzielenie się naskórka)
 - rozsiana 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
- żółtaczką, powodowaną przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Auglavin PPH lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (*linijna IgA dermatoma*).

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

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi

- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształ w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.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 Auglavin PPH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym blistrze aluminiowym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 PPH

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletką zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 875 mg amoksycyliny i potasu klawulanian, rozcierka w ilości odpowiadającej 125 mg kwasu klawulanowego.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki - celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krospowidon typ A (E 1202), kroskarmeloza sodowa (E 468), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470b);
otoczka tabletki - tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogl 6000 (E 1521), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy.

Jak wygląda lek Auglavin PPH i co zawiera opakowanie

Biała lub biaława, podłużna tabletką powlekana z linią podziału.

Lek Auglavin PPH jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72, 78, 84, 90, 96, 100, 500 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych. Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk.

To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne 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 następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.