

## Prospect: informații pentru consumator/pacient

### **AUGMENTIN BIS 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (aromă de fructe mixte) *Amoxicilină/acid clavulanic***

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament este, de obicei, prescris pentru un sugar sau un copil. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale copilului dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Augmentin BIS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Augmentin BIS
3. Cum să administrați Augmentin BIS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Augmentin BIS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Augmentin BIS și pentru ce se utilizează**

Augmentin BIS este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite, denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, a căror acțiune poate fi blocată (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acid clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Augmentin BIS este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene la copii și adolescenți:

- infecții ale urechii medii și ale sinusurilor;
- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare;
- infecții osoase și articulare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Augmentin BIS**

##### **Nu administrați Augmentin BIS copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente din acest medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă a avut vreodată vreo reacție alergică gravă (hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului;
- dacă a avut vreodată probleme ale ficatului sau icter (îngălbenire a pielii) când a luat un antibiotic.

- **Nu administrați Augmentin BIS copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Augmentin BIS.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră dacă:

- are mononucleoză infecțioasă;
- urmează tratament pentru probleme ale ficatului sau rinichilor;
- nu urinează regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Augmentin BIS.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția copilului dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să administrați copilului dumneavoastră concentrații diferite de Augmentin sau alt medicament.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Augmentin BIS poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamație a intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome cât timp copilul dumneavoastră ia Augmentin BIS, pentru a scăde riscul oricăror probleme. *Vezi 'Afecțiuni la care trebuie să fiți atent' la pct. 4.*

### **Analize de sânge și de urină**

Dacă faceți analize de sânge copilului dumneavoastră (cum sunt analize pentru celule roșii din sânge sau analize ale funcției ficatului) sau analize urinare, (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că acesta ia Augmentin BIS. Acest lucru este necesar din cauză că Augmentin BIS poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Alte medicamente și Augmentin BIS**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau este posibil să ia orice alte medicamente.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Augmentin BIS, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei de Augmentin BIS.

Dacă medicamentele care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina) sunt administrate concomitent cu Augmentin BIS, atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Augmentin BIS poate influența modul în care acționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau bolile reumatice).

Augmentin BIS poate influența modul în care acționează micofenolatul de mofetil (un medicament

utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă fiica dumneavoastră, care este pe cale să ia acest medicament, este gravidă sau alăptează, credeți că ar putea fi gravidă sau intenționează să rămână gravidă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte să utilizeze acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Augmentin BIS poate provoca reacții adverse, iar simptomele pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

### **Augmentin BIS conține aspartam și maltodextrină**

- Augmentin BIS conține aspartam (E951), care este o sursă de fenilalanină. Acest lucru poate fi dăunător la copiii născuți cu o afecțiune denumită 'fenilcetonurie'.
- Augmentin BIS conține maltodextrină (glucoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să administrați Augmentin BIS**

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți, copii și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste 40 kg**

- De obicei, acest medicament nu este recomandat pentru adulți, copii și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste 40 kg. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 40 kg**

Toate dozele vor fi stabilite în funcție de greutatea copilului sau adolescentului, exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât de mult Augmentin BIS să dați sugarului, copilului sau adolescentului dumneavoastră.
- Suspensia poate fi furnizată cu o linguriță dozatoare din plastic sau o seringă din plastic pentru măsurarea dozelor. Instrucțiuni despre modul de utilizare a seringii dozatoare sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect.  
Trebuie s-o utilizați pentru a administra sugarului, copilului sau adolescentului dumneavoastră doza corectă.
- Doza recomandată – 25 mg/3,6 mg până la 45 mg/6,4 mg pe kg de greutate corporală pe zi, administrată în două prize.
- Doza crescută – până la 70 mg/10 mg pe kg de greutate corporală pe zi, administrată în două prize.

#### **Pacienții cu probleme ale rinichilor și ficatului**

- În cazul în care copilul sau adolescentul dumneavoastră are probleme cu rinichii, doza poate fi scăzută. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- În cazul în care copilul sau adolescentul dumneavoastră are probleme cu ficatul este posibil să fie necesară efectuarea mai des a analizelor de sânge pentru a vedea cum îi funcționează ficatul.

### **Cum să administrați Augmentin BIS**

- Întotdeauna agitați bine flaconul, înainte de fiecare utilizare
- Administrați medicamentul la începutul unei mese sau imediat înainte de masă
- Administrați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. A nu se lua 2 doze într-o oră.
- Nu dați Augmentin BIS copilului sau adolescentului timp de mai mult de 2 săptămâni. În cazul în care copilul sau adolescentul dumneavoastră continuă să nu se simtă bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

### **Dacă administrați mai mult Augmentin BIS decât trebuie**

Dacă administrați prea mult Augmentin BIS copilului sau adolescentului dumneavoastră, semnele pot include probleme cu stomacul (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

### **Dacă uitați să administrați Augmentin BIS**

Dacă ați uitat să administrați o doză copilului sau adolescentului dumneavoastră, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să administrați următoarea doză prea curând – trebuie să așteptați să treacă aproximativ 4 ore, înainte de a administra următoarea doză. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **În cazul în care copilul dumneavoastră încetează să ia Augmentin BIS**

Continuați să administrați Augmentin BIS copilului dumneavoastră până la terminarea tratamentului, chiar dacă acesta se simte mai bine. Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză, pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

#### **Reacții alergice:**

- erupție trecătoare pe piele;
  - inflamație a vaselor de sânge (*vasculită*), care poate fi vizibilă ca pete în relief pe piele, de culoare roșie sau violet, dar care poate să apară și în alte părți ale organismului;
  - febră, durere articulară, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale;
  - umflare, uneori a feței sau gâtului (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație;
  - colaps.
- **Adresați-vă imediat unui medic** în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Augmentin BIS.**

### **Inflamație a intestinului gros**

Inflamație a intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

- **Adresați-vă unui medic cât mai curând** posibil pentru recomandări în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome.

### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, gurii sau a pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul utilizării de doze mari, în acest caz, Augmentin BIS trebuie administrat înainte de masă
- vărsături
- diaree (la copii).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție cu umflături pe piele și mâncărime*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa la analizele de sânge:

- creștere a concentrațiilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

### **Reacții adverse rare**

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție trecătoare pe piele, care poate fi sub formă de vezicule și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru, înconjurată de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*)
- dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgență unui medic.

Reacții adverse rare care se pot observa la analizele de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe.

### **Frecvență necunoscută**

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- reacții alergice (a se vedea mai sus)
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (*meningită aseptică*)
- reacții grave ale pielii:
  - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, care provoacă o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
  - erupție generalizată cu înroșire a pielii și mici vezicule care conțin puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
  - o erupție de culoare roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*).
  - simptome asemănătoare gripei, incluzând erupție pe piele, febră, inflamarea ganglionilor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv un număr crescut de globule albe (*eozinofilie*) și enzime hepatice) (*Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome*)

*sistemice (RMESS).*

□ **Adresați-vă imediat unui medic în cazul în care copilul sau adolescentul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome.**

- inflamație a ficatului (*hepatită*)
- icter - provocat de o creștere a concentrației bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea copilului sau adolescentului dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamație a tubulilor renali
- durează mai mult ca sângele să se coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Augmentin BIS sau care au probleme cu rinichii)
- limbă de culoare neagră cu aspect păros
- dinți pătați (la copii și adolescenți) - de obicei, petele dispar prin periere.

Reacții adverse care se pot observa la analizele de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Augmentin BIS**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **Pulberea uscată:**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejată de umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Suspensia lichidă:**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

După preparare, suspensia trebuie utilizată în decurs de 7 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Augmentin BIS**

- *Substanțele active sunt* amoxicilină și acid clavulanic.

Fiecare ml de suspensie orală conține amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină 80 mg și clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic 11,4 mg.

- *Celelalte componente sunt* aspartam (E951), gumă xanthan, dioxid de siliciu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid succinic, hipromeloză, aromă de portocale 1\* și 2\*, aromă de zmeură\* și aromă de sirop de zahăr brun\* (\*incluzând maltodextrină).

A se vedea, de asemenea, „Augmentin BIS conține aspartam și maltodextrină” la punctul 2.

### **Cum arată Augmentin BIS și conținutul ambalajului**

Augmentin BIS 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală (aromă de fructe mixte) este o pulbere de culoare albă sau aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă transparentă cu capac din aluminiu, prevăzut cu sigiliu lăcuit intern și cu o folie protectoare din poliolefină sau cu capac din plastic prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și sigiliu cu folie de etanșare, detașabil. Acestea pot fi furnizate cu o linguriță dozatoare din plastic..

După preparare, flaconul conține 70 ml de amestec lichid aproape alb denumit suspensie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratoire GlaxoSmithKline,  
23 rue Francois Jacob,  
92500 Rueil-Malmaison,  
Franța.

#### **Fabricantul**

Glaxo Wellcome Production,  
ZI de la Peyenniere,  
53100 Mayenne Cedex,  
Franța.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021 .**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com).

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail: [reclamatie@tetis.md](mailto:reclamatie@tetis.md) sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.

## **Sfaturi/Educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze este reprezentată de rezistența pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția la antibioticul utilizat. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, chiar dacă este administrat un tratament cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la scăderea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

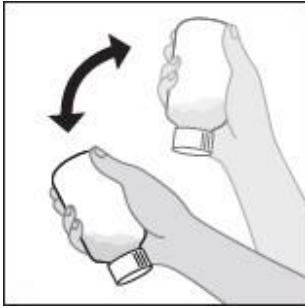
1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și, dacă aveți nelămuriri, cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit la farmacie, pentru a fi eliminat corespunzător.



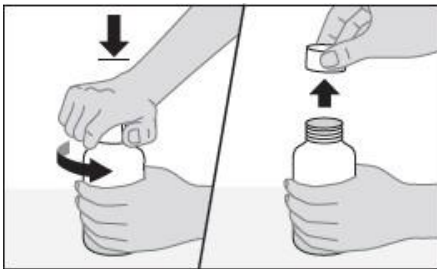
## Instrucțiuni de reconstituire

A se îndepărta capacul flaconului. Înainte de utilizare, a se verifica dacă sigiliul cu folie este intact. A se reatașa capacul flaconului.

1. A se agita flaconul pentru afânarea pulberii.



2. A se îndepărta capacul flaconului.



3. A se îndepărta sigiliul cu folie de etanșare.



4. A se adăuga apă (după cum se arată mai jos). A se reatașa capacul flaconului, a se răsturna și agita bine.

Volumul de apă care trebuie adăugat pentru reconstituirea suspensiei (ml)	Volumul final al suspensiei orale reconstituite (ml)
62	70

*Informații suplimentare de adăugat în cazul în care pe flacon sau pe eticheta flaconului este prezentă o linie de marcaj:*

Ca alternativă, umpleți flaconul cu apă până aproape de linia de pe eticheta flaconului sau de pe flacon. Reatașați capacul flaconului, răsturnați flaconul și agitați bine, apoi umpleți cu apă exact până la linie. Reatașați capacul flaconului, răsturnați flaconul și agitați bine.

5. A se păstra la frigider și a se agita de fiecare dată înainte de utilizare. După preparare, suspensia trebuie utilizată în termen de 7 zile.