

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2311 / 18.06.08
Одобрено: 18 / 23.06.08

**AUGMENTIN™ SR**  
**prolonged release tablets**

**АУГМЕНТИН™ SR**  
**таблетки с удължено освобождаване**

*Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)*  
*+ amoxicillin (as amoxicillin sodium)*  
*+ clavulanic acid (as potassium clavulanate)*

*Амоксицилин (под формата на амоксицилин трихидрат)*  
*+ амоксицилин (под формата на натриева сол на амоксицилин)*  
*+ клавуланова киселина (под формата на калиев клавуланат)*

**Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете прием на лекарството.**

- Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля посъветвайте се с вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

**Тази листовка съдържа:**

1. Какво представлява **AUGMENTIN SR** и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на **AUGMENTIN SR**
3. Как се приема **AUGMENTIN SR**
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява **AUGMENTIN SR**

**Състав**

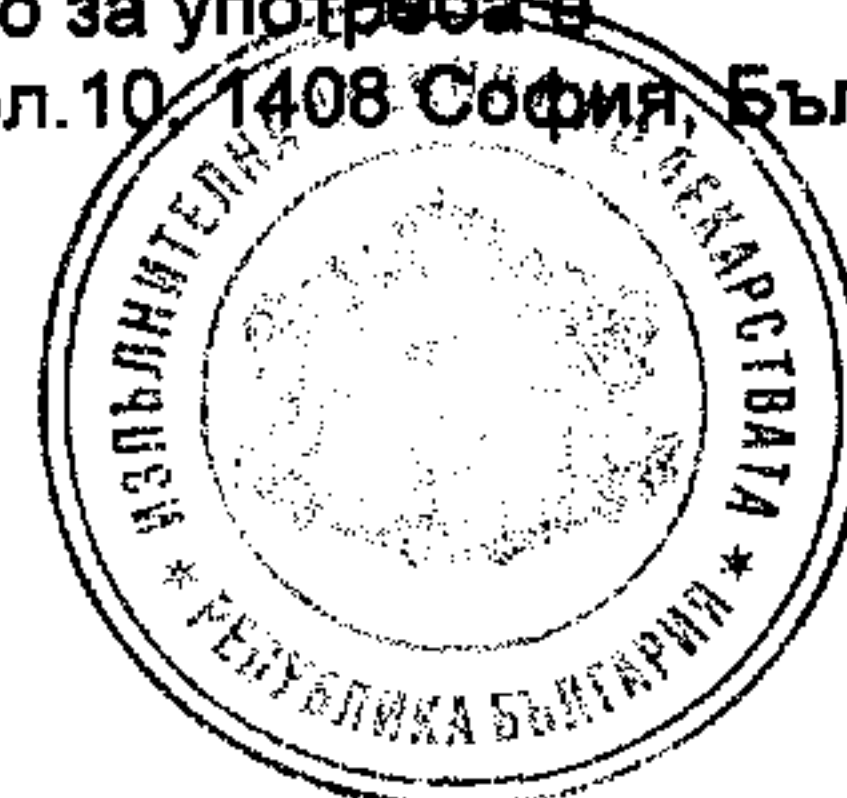
Всяка таблетка **AUGMENTIN SR** съдържа като лекарствени вещества 562,5 mg амоксицилин (амоксицилин) под формата на amoxicillin trihydrate (амоксицилин трихидрат), 437,5 mg амоксицилин (амоксицилин) под формата на amoxicillin sodium (натриева сол на амоксицилин) и 62,5 mg clavulanic acid (клавуланова киселина) под формата на potassium clavulanate (калиев клавуланат).

Съдържат и следните помощни вещества:

- Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, ксантанова гума, лимонена киселина.
- Филмово покритие: хипромелоза 6ср, хипромелоза 15ср, титанов диоксид, полиетиленгликол 3350, полиетиленгликол 8000.

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

AUGMENTIN SR се произвежда от Glaxo Wellcome Production, rue de la Peyenniere, 53100 Мауепе, Франция. Притежател на разрешението за употреба е ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес: ул. Димитър Манов бл.10 1408 София, България.



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

**AUGMENTIN SR** е под формата на таблетки с удължено освобождаване. Приемат се през устата.

**AUGMENTIN SR** се използва за лечение на бактериални инфекции на дихателните пътища, включително пневмония, придобита в обществото, остро влошаване на хроничен бронхит и остър бактериален синусит.

Може да се приема и с цел предотвратяване на локални инфекциозни усложнения след зъбна хирургична интервенция.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА AUGMENTIN SR

**Не приемайте AUGMENTIN SR:**

- Ако сте алергични (с повишена чувствителност) към амоксицилин или към който и да е бета-лактам антибиотик (например пеницилини или цефалоспорини), или към някоя от другите съставки на **AUGMENTIN SR**.
- Ако при предишен прием на **AUGMENTIN** сте получили жълтеница (пожълтяване на кожата и/или очите) или заболяване на черния дроб.

**Обърнете специално внимание и се консултирайте с вашия лекар:**

- Ако страдате от заболяването инфекциозна мононуклеоза (вирусно заболяване, протичащо с висока температура, подути и болезнени лимфни възли и в някои случаи възпалено гърло и увеличен черен дроб), тъй като приемът на амоксицилин при това заболяване може да доведе до поява на обрив.
- Ако имате проблеми с бъбреците или с черния дроб.
- Ако приемате противозачатъчни лекарства. Както и при други антибиотици, може да се наложи да предприемате допълнителни мерки срещу забременяване като например употреба на кондом.

**AUGMENTIN SR** се препоръчва за употреба само при възрастни на и над 16 години.

**Прием на AUGMENTIN SR с вода и храна**

За постигането на оптимално действие на лекарството се препоръчва **AUGMENTIN SR** да се приема в началото на храненето.

**Бременност**

Тъй като наличните данни от употребата на **AUGMENTIN SR** по време на бременност са ограничени, приложението му по време на бременност не се препоръчва, освен ако лекуващият лекар не прецени друго.

**Кърмене**

**AUGMENTIN SR** може да се приема по време на кърмене. Въпреки това както преди прием на всяко лекарство трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

**Прием на други лекарства**

Непременно уведомете лекаря за всички лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори и за тези, които сте си купили сами без лекарско предписание.

Действието на **AUGMENTIN SR** може да се повлияе от пробенецид (пробенецид се използва например за лечение на подагра). В случай, че приемате това лекарство, уведомете лекаря преди да започнете лечение с **AUGMENTIN SR**, тъй като едновременният прием на тези две лекарства може да доведе до повишаване нивата и удължаване времето на наличност на амоксицилин в кръвта.



### 3. КАК СЕ ПРИЕМА AUGMENTIN SR

Приемайте лекарството, както лекуващият лекар ви е препоръчал.

Таблетките AUGMENTIN SR са с делителна черта и може да се чупят на две половини за улесняване поглъщането на таблетката. Двете половини на всяка таблетка трябва да се приемат по едно и също време. Трябва да приемате цялата доза (обичайната доза е две таблетки два пъти дневно), както Ви е препоръчал Вашият лекар.

Приемайте таблетките AUGMENTIN SR през устата и с много вода.

Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението (от 7 до 10 дни в зависимост от вида на инфекцията).

За профилактика на инфекции след зъбна хирургична интервенция лекарството се приема в продължение на 5 дни, като се започва в рамките на 3 часа след хирургичната интервенция.

**Какво да направите, в случай че приемете по-голяма доза AUGMENTIN SR от предписаната**

Уведомете незабавно лекуващия лекар.

**Какво да направите, в случай че пропуснете прием на AUGMENTIN SR**

Приемете забравената доза от лекарството веднага след като си спомните. Не приемайте двойна доза за компенсирание на пропуснатата.

**Шофиране и работа с машини**

Не се очаква AUGMENTIN SR да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всяко друго лекарство е възможно AUGMENTIN SR да причини нежелани реакции.

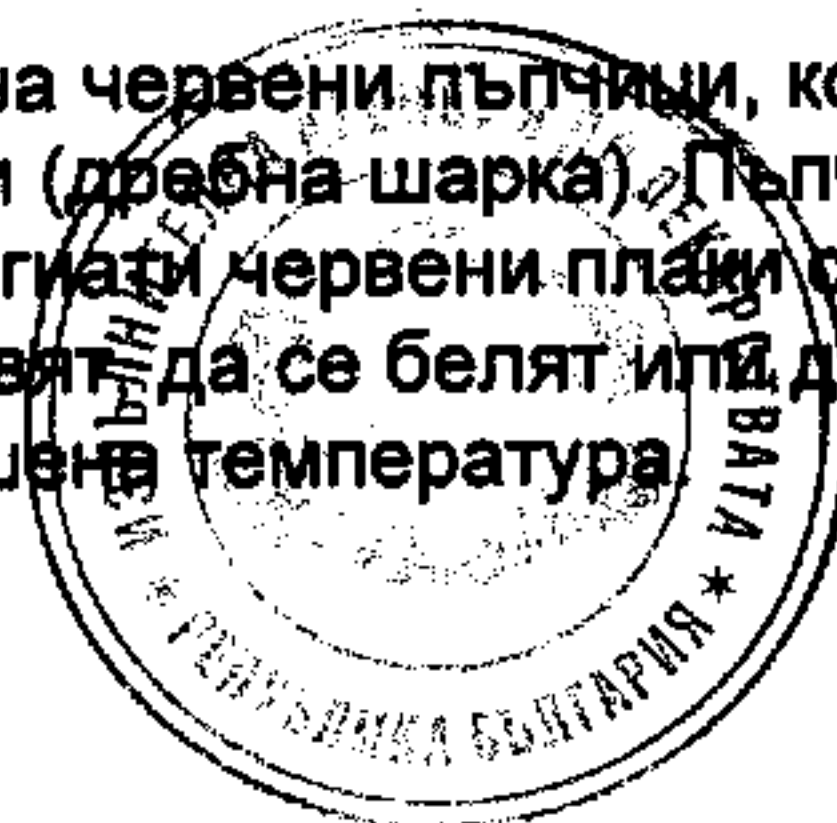
По време на клинични изпитвания с AUGMENTIN SR са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:

- Диария (кашави или воднисти изпражнения).
- Гадене (чувство за повдигане).
- Кандидоза на половите органи (предизвикана от *Candida* гъбична инфекция на влагалището, свързана с прояви на сърбеж, парене и гъсто бяло течение).
- Кандидоза на устната кухина или кожата. Лекуващият лекар може да предпише лекарства за лечение на кандидозата.
- Коремна (стомашна) болка.

Повръщането, обикновено слабо изразено, е не честа нежелана реакция от страна на храносмилателната система.

В редки случаи приемът на лекарството може да бъде свързан с нежелани реакции като:

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднение в преглъщането или дишането.
- Внезапна поява на признаци на алергична реакция като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане.
- Реакции от страна на кожата, най-често под формата на червени пъпчици, които могат да сърбят и да наподобяват обрива при морбили (дребна шарка). Пъпчиците може да се превърнат в мехури или да образуват надигнати червени плаки със светъл център. Кожата/пъпките/мехурите могат да кървят, да се белят или да се излющят. Понякога тези симптоми са съчетани с повишена температура.



- Заболяване на бъбреците – проблеми с уринирането, което може да е болезнено и да се появи кръв в урината.
- Водниста диария, която може да е кървава и съпроводена с коремни спазми.
- Умерено повишение на стойностите на чернодробните ензими, което показва, че може да страдате от чернодробно заболяване. То може да се прояви като гадене, повръщане, загуба на апетит, влошено общо състояние, повишена температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите и тъмно оцветяване на урината. Тези симптоми са наблюдавани главно при мъже и пациенти в напреднала възраст, приемали лекарството дълго време. Те може да се проявят до няколко седмици след края на лечението и обикновено са обратими. Въпреки това, в някои случаи тези симптоми могат да бъдат много тежки и много рядко да доведат до фатален изход.
- Обратимо намаляване на броя на белите кръвни клетки, което да доведе до често развитие на инфекции, проявяващи се като повишена температура, тежки простуди, възпалено гърло или язви по лигавицата на устната кухина.
- Обратимо намаляване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в процесите на кръвосъсирване), което може да доведе до по-лесно кървене или по-лесно от обикновено получаване на кръвонасядания (синини).
- Разрушаване на червените кръвни клетки, което може да доведе до умора, главоболие, задух при физически усилия, замаяност, бледост и пожълтяване на кожата и/или очите.
- Главоболие, замаяност, много рядко – повишена активност и гърчове.
- Образуване на кристали в урината (обикновено видими само под микроскоп) и водещи до помътняване на урината или затруднение (дискомфорт) при уриниране. За да се намали вероятността от поява на тези симптоми, приемайте много течности.

Много рядко може да се появи промяна в цвета на езика – до жълто, кафяво или черно оцветяване.

В случай че развиете някой от тези симптоми, спрете приема на **AUGMENTIN SR** и незабавно се консултирайте с лекуващия лекар.

Уведомете лекаря си и за всяка друга смущаваща ви реакция, която може и да не е описана в тази листовка.

## 5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА AUGMENTIN SR

- Да се съхранява при температура под 25 °C.
- Съхранявайте **AUGMENTIN SR**, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

**AUGMENTIN** е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последна редакция на листовката:  
Януари 2008 г.

