

# Witamy w świecie ulgi dla nosa i oczu

Dla pacjentów z alergicznym nieżytem nosa cierpiących z powodu objawów ze strony nosa i oczu



**Avamys**<sup>®</sup>  
flutyzonu furoinian

Uwolnienie od objawów nosowych i ocznych

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO AVAMYS** – Flutyzonu furoinian **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda dawka aerozolu zawiera 27,5 mikrogramów flutyzonu furoinianu. Substancje pomocnicze: Glukoza bezwodna, Celuloza dyspersyjna, Polisorbat 80, Benzalkoniowy chlorek, Disodu edetynian, Woda oczyszczona **POSTAC FARMACEUTYCZNA** Aerozoli do nosa, zawieszona **Wskazania do stosowania** Dorosli, młodzież (w wieku 12 lat i starsi) i dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) Avamys jest wskazany w leczeniu objawów alergicznego nieżyty nosa. **Dawkowanie i sposób podawania** Flutyzonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa przeznaczony jest wyłącznie do podawania do nosa. W celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych, zaleca się regularne stosowanie preparatu, zgodnie ze schematem jego dawkowania. Początek działania preparatu występuje po upływie 8 godzin od podania pierwszej dawki. Jednak osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może trwać nawet kilka dni, należy więc poinformować pacjenta, że zmniejszenie nasilenia objawów wymaga ciągłego, regularnego stosowania preparatu. Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do czasu ekspozycji na alergen. **Dorośli** i młodzież (w wieku 12 lat i starsi) Początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (27,5 mikrograma flutyzonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową 110 mikrogramów). Po uzyskaniu odpowiedniego opóźnienia objawów, w leczeniu podtrzymującym można zmniejszyć dawkę, stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową 55 mikrogramów). **Dzieci (w wieku od 6 do 11 lat)** Początkowo zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (27,5 mikrograma flutyzonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową 55 mikrogramów). U pacjentów, u których zastosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową 55 mikrogramów) nie spowoduje ustąpienia objawów, można podać po dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową 110 mikrogramów). Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów, w leczeniu podtrzymującym zaleca się zmniejszenie dawki (stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową 55 mikrogramów)). **Dzieci w wieku poniżej 6 lat** Doświadczenia dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest ograniczone. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie nie zostało dostatecznie ustalone. **Pacientki w podszóstym miesiącu** Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów. **Pacientki z zaburzeniami czynności nerek** Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów. **Pacientki z zaburzeniami czynności wątroby** W przypadku niewielkich lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Dozownik** jest przygotowany pierwszy raz do użycia przez naciśnięcie przycisku na boku co najmniej 6 razy (aż widoczna będzie jednolitą mgiełką), trzymając go pionowo. Powtórne przygotowanie dozownika (przez naciśnięcie pompki co najmniej 6 razy, aż widoczna będzie jednolitą mgiełką) konieczne jest wyłącznie w przypadku, gdy przez 5 dni dozownik nie był zabezpieczony nasadką lub w przypadku, gdy aerozol do nosa nie był używany przez 30 dni lub dłużej. Po każdym użyciu należy oczyścić dozownik i zabezpieczyć nasadkę. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Avamys. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Flutyzonu furoinianu podlega nasileniu metabolizmu „pierwszego przejścia”, dlatego ekspozycja ogólnoustrojowa podawanego do nosa flutyzonu furoinianu u pacjentów z ciężką chorobą wątroby może być zmieniona. Zalecana jest ostrożność podczas leczenia takich pacjentów. Rytmowiń. Jednoczesne stosowanie z rytmowiń nie jest zalecane z powodu ryzyka zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej flutyzonu furoinianu. Stosowanie donosowe kortykosteroidów może spowodować wystąpienie objawów ogólnoustrojowych, szczególnie w przypadku podawania leku w dużych dawkach, przez długi okres. Działanie to zalecane jest zmniejszając dawkę. Jest różna w zależności od rodzaju kortykosteroidu. Stosowanie kortykosteroidów donosowych w dawkach większych niż zalecane może spowodować znaczące

klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy. W przypadku stosowania dawek większych niż zalecane należy rozważyć zastosowanie dodatkowo kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Stosowanie flutyzonu furoinianu w dawce 110 mikrogramów raz na dobę nie wiązało się z zahamowaniem czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (os PPN) u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci, jednak należy zmniejszyć dawkę flutyzonu furoinianu podawanego donosowo do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów nieżyty nosa. Tak jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych do nosa, należy rozważyć całkowite obciążenie kortykosteroidami, jeżeli stosowane są jednocześnie inne przepięsane kortykosteroidy. Zaobserwowano spowolnienie wzrostu u dzieci, u których stosowano donosowo niektóre kortykosteroidy w zalecanych dawkach. Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych zalecanymi dawkami kortykosteroidami stosowanymi do nosa. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów nieżyty nosa. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do lekarza pediatry. W przypadku podejrzenia zaburzenia czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność u pacjentów, u których leki steroidowe stosowane ogólnoustrojowo zamieniają się na podawany donosowo flutyzonu furoinianu. Avamys zawiera chlorek benzalkoniowy. Może on powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. **Ciąża i laktacja** Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flutyzonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy powodują wady rozwojowe, w tym rozszczep podniebienia i opóźnienie rozwoju ewentualnie, jednak nie wydaje się, aby te wyniki badań na zwierzętach odnosiły się do ludzi stosujących zalecane dawki preparatu, które powodują minimalną ekspozycję ogólnoustrojową flutyzonu furoinianu można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu i dziecka. Nie wiadomo czy podawany do nosa flutyzonu furoinianu przenika do mleka kobiecego. Stosowanie flutyzonu furoinianu u kobiet karmiących pierśią można rozważyć jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka. **Działania niepożądane** Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie danych z badań klinicznych obejmujących duże populacje pacjentów Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ). **Zaburzenia układu oddechowego, kłaki, niarłowia i śródpiersia**. Bardzo często: Krwawienie z nosa, Często: Obrzęczenie błony śluzowej nosa. Nasilenie krwawień z nosa było zazwyczaj niewielkie lub umiarkowane. U dorosłych oraz u młodzieży częstość występowania krwawień z nosa była większa w przypadku długotrwałego leczenia (dłużej niż 6 tygodni) niż w przypadku leczenia krótkotrwałego (do 6 tygodni). W badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż 12 tygodni, prowadzonych w grupie dzieci, częstość występowania krwawień z nosa w grupie pacjentów otrzymujących flutyzonu furoinianu była podobna, jak w grupie pacjentów otrzymujących placebo. **Przedawkowanie** W badaniach biologiczności, w których podawano donosowo dawkę do 2640 mikrogramów na dobę, przez trzy dni, nie obserwowano występowania objawów ogólnoustrojowych. Ostre przedawkowanie z reguły nie wymaga leczenia, poza obserwacją pacjenta. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Wielka Brytania. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ:** EU/1/07/434/001 Avamys – 30 dawek, EU/1/07/434/002 Avamys – 60 dawek, EU/1/07/434/003 Avamys – 120 dawek. **KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH**. Charakterystyka produktu leczniczego zatwierdzona decyzją z dnia 11.01.2008. Data przygotowania informacji o leku, marzec 2008. Avamys jest nową zastępcą. Wydaje się z przepisu lekarza – kategoria dostępności: Rp. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

# Augmentin® ES

amoksyacylina + klawulanian potasu

2x więcej PEWNOŚCI



**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO (WŁASNA I POWSZECHNIE STOSOWANA) AUGMENTIN® ES** (Amoxicillinum + Acidum clavulanicum) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (600 mg + 42,9 mg) / 5 ml / 5ml. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH** Każde 5 ml zawiesiny zawiera 600 mg amoksyacyliny w postaci trójwodzianku amoksyacyliny i 42,9 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu oraz między innymi oporniki. **POSTAC FARMACEUTYCZNA** Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Do krótkotrwałego leczenia zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na ten antybiotyk. **Zakażenia górnych dróg oddechowych** - np. ostre zapalenie ucha środkowego wywołane przez Streptococcus pneumoniae (MIC dla penicyliny  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ) (w tym PRSP), Haemophilus influenzae i Moraxella catarrhalis; zapalenie migdałków i gardła, zapalenie zatok typowo wywołane przez Streptococcus pneumoniae (w tym PRSP), Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis i Streptococcus pyogenes. **Zakażenia dolnych dróg oddechowych** - np. w płatowym i obojętnym zapaleniu płuc, zakażeń wywołanych przez Streptococcus pneumoniae (w tym PRSP), Haemophilus influenzae i Moraxella catarrhalis. **Zakażenia skóry i tkanek miękkich** - zwykle wywołane przez Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODANIA** Preparat Augmentin ES jest zalecany w dawce (90 mg + 6,4 mg)/kg m.c./dzień w dwóch dawkach podzielonych co 12 godzin przez 10 dni, w dzieci w wieku od 3 miesięcy życia. Nie ma danych odnośnie stosowania preparatu u dzieci o masie ciała większej niż 40 kg i dorosłych. Preparat Augmentin ES nie zawiera takiej samej ilości kwasu klawulanowego (w postaci soli potasowej) jak inne zawieszki preparatu Augmentin. Wobec tego, Augmentin ES nie powinien być wymieszany przez farmaceutę na te preparaty. **Dawkowanie w niewydolności nerek:** Błąk danych odnośnie dawek zalecanych dla chorych z niewydolnością nerek  $\leq 30$  ml/min. **Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby:** Dawka powinna być ustalona ostrożnie; monitorowanie czynności wątroby powinno być przeprowadzane w regularnym odstępach. Nie istnieją dane wyczerpujące dla zwiększenia ilości dawki. **Sposób podawania:** Augmentin ES przeznaczony jest do podawania doustnego. Aby zmniejszyć możliwość wystąpienia niekorzystnych działań na przewód pokarmowy, preparat Augmentin należy zużyć na początku posiłku. Leczenie preparatem Augmentin nie powinno trwać dłużej niż 14 dni bez dokonania powtórnej oceny stanu zdrowia pacjenta przez lekarza. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, np. cefalosporyny. Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu. Wystąpienie w przeszłości żółtaczki i (lub) zaburzeń czynności wątroby związanych ze stosowaniem preparatów zawierających amoksyacylinę z kwasem klawulanowym lub innych antybiotyków z grupy penicylin. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (W TYM INTERAKCJA I CIĄŻA, JESI ISTOTNE DLA BEZPECZEŃSTWA)** Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Augmentin ES należy przede wszystkim wykonać badania laboratoryjne: wrażliwość bakterii wywołujących infekcję nadwrażliwość na penicyliny, cefalosporyny lub inne antybiotyki. Doniesienia o ciężkich przypadkach reakcji uczuleniowych (antyalergicznego) charakteryzujących się świądem, u pacjentów leczonych amoksyacyliną. Możliwość wystąpienia takich reakcji jest większa u osób, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na penicyliny. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie preparatu Augmentin ES i zastąpić go innym lekiem. Może być konieczne podawanie adrenaliny, tlenu, dużych ilości kortykosteroidów, utrzymywanie drożności dróg oddechowych, w tym intubacja. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków beta-laktamowych rzadko obserwowano rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozrywną noskórki, złuszczenie zapalenie skóry i ostre uogólnione osłabienie. Jeśli wystąpią zmiany na skórze podawanie leku Augmentin należy przerwać. Leczenie preparatem Augmentin nie jest wskazane, jeśli u pacjenta podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ stwierdzono związek pomiędzy występowaniem osłabienia rumieniowego, a leczeniem amoksyacyliną pacjentów z mononukleozą zakaźną. Długotrwałe stosowanie preparatu Augmentin ES może czasami powodować rozwój drożdżycy u osób na ten lek. W czasie długotrwałego leczenia, zaleca się okresowe badania czynności nerek oraz wątroby. W tym nerek, wątroby i układu krwionośnego. Zmiany w wynikach testów czynnościowych wątroby obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących preparat Augmentin ES. Zwiększenie kwasicy niedoboru wapnia nie zostało określone, ale preparat Augmentin ES należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Podczas stosowania innych postaci preparatu Augmentin, rzadko notowano przypadki żółtaczki cholestatycznej, które czasami mogą być ciężkie, ale zwykle są przemijające. Objawy mogą pojawić się po ugięciu leku tygodni po skończeniu leczenia. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka powinna być dostosowana do stopnia niewydolności. Podczas podawania dużych dawek amoksyacyliny, zaleca się zwiększenie ilości podanych płynów, aby zmniejszyć możliwość tworzenia się kryształów amoksyacyliny w moczu. Zane są przypadki wystąpienia osłabienia i niedowładu mięśniowego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i nadciśnieniem tętna. Istotną zaletą jest to, że dawka powinna być dostosowana do indywidualnych warunków klinicznych i w razie potrzeby może być zwiększona. W ciężkich przypadkach wystąpić osłabienie lek, w ciężkich przypadkach może dojść do niewydolności nerek i nadciśnienia tętna. Nie wiadomo, czy zwiększenie częstoty występowania osłabienia amoksyacyliny jest spowodowane działaniem. Zawiesina Augmentin ES zawiera oporniki, który jest źródłem fenylalaniny i dlatego należy podować ostrożnie osobom z zaburzeniami czynności nerek. Każde 5 ml zawiesiny zawiera 7 mg fenylalaniny. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji** Nie zaleca się równoczesnego podawania preparatu Augmentin z probiotykami. Probiosydz może zmniejszyć wydzielanie amoksyacyliny w kanalikach nerkowych, co może spowodować podwyższenie stężenia i przedłużenie utrzymywania się amoksyacyliny w surowicy, ale nie kwasu klawulanowego. Równoczesne podawanie allopurazolu i amoksyacyliny zmniejsza częstotliwość występowania osłabienia skóry u pacjentów otrzymujących jednocześnie te dwa leki. Nie wiadomo, czy zwiększenie częstoty występowania osłabienia amoksyacyliny jest spowodowane działaniem. Błąk jest danych na temat równoczesnego podawania preparatu Augmentin i allopurazolu. Podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania, preparat Augmentin może zmniejszać skuteczność

leczących środków antykoagulantów, a czynniki należy uprzedzić pacjenta leczone tym preparatem. Rzadko opisywano wydłużenie czasu protrombinowego u pacjentów leczonych tym antybiotykiem. Podczas jednoczesnego stosowania preparatu Augmentin ES i antykoagulantów należy monitorować parametry czynności krwi. **Ciąża** Podobnie, jak w przypadku wielu innych leków, należy unikać stosowania go w ciąży (zaleca się w pierwszym trymestrze), chyba, że lekarz uzna zastosowanie preparatu za niezbędnie konieczne. **Laktacja** Preparat Augmentin ES może być stosowany w okresie laktacji, jednak odnotowano występowanie uczulenia niemowląt zęgo zdrowo ilości wydzielane do mleka kobiecego. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu** Nie wykazano wpływu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** Działania niepożądane amoksyacyliny, podobnie jak w przypadku innych leków z grupy penicylin, nie są częste, zazwyczaj są lekkie i przemijające. Jak każdy lek, Augmentin ES może powodować działania niepożądane. Zaobserwowano co najmniej jedno zdarzenie niepożądane u około 14% chorych włączonych do programu badań klinicznych w firmie GSK i leczonych preparatem Augmentin ES, które to zostało uznane przez badacza jako mające prawdopodobny związek z badanym lekiem. Dane z dużych badań klinicznych zostały wykorzystane do określenia częstoty działań niepożądanych od badań klinicznych do rzadkich. Ocenić częstotliwość wszystkich innych działań niepożądanych (na tych występujących z częstotliwością  $\leq 1/10 000$ ) zostały głównie określone z wykorzystaniem danych na temat stosowania leku na rynku i odnoszą się do zgłaszanych przypadków i nie do rzeczywistej częstoty. Następujące zesty zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstoty występowania: bardzo często  $\geq 1/10$ , często  $\geq 1/100$ ,  $\geq 1/1000$  i  $\geq 1/10000$  i  $\geq 1/10000$ , rzadko  $\geq 1/10 000$  i  $\geq 1/100 000$ , bardzo rzadko  $\leq 1/10 000$ . **Zakażenia i zarażenia oportunistyczne** Często: kandidozy skóry i błon śluzowych. **Zaburzenia układu krążenia** Rzadko: przemijająca leukopenia (w tym neutropenia), szpiczaka masyfikacyjna. **Bardzo rzadko:** szpiczaka przemijająca agranulocytoza, niedobowość hemoglobinowa, wydłużenie czasu krwawienia i czas protrombinowy. **Zaburzenia układu immunologicznego** Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, objawy choroby poswojowej, alergiczne zapalenie noszcy. **Zaburzenia układu nerwowego** Nierzadko: zawroty głowy, ból głowy. **Bardzo rzadko:** przemijające nadmierne ruchliwość i drgawki. **Drgawki** mogą wystąpić u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub otrzymujących duże dawki leku. **Zaburzenia żółtowo-żółtawe** Często: biegunka, nudności, wymioty. **Nudności** są najczęściej związane ze stosowaniem wyższych dawek leku. Objawy ze strony przewodu pokarmowego można zmniejszyć stosując lek Augmentin ES na początku posiłku. Nierzadko: niestrawność. **Rzadko:** stwierdzono powiększenie czasu trawienia żył i jelita grubego i kwasicę zapalenia jelita grubego i kwasotną zapalenie jelita grubego), czarna jagka wzdęcia. **Zaburzenia wzdęcia i drgawki** Nierzadko: częstość występowania zaburzeń układu immunologicznego odnotowano u pacjentów umiarkowanie podwyższonej objętości Aspart (i lub) AAJ, ale znaczenie tego faktu nie jest znane. **Bardzo rzadko:** zapalenie wątroby, świączka zasinowana. **Doniesienia o objawach ze strony wątroby** były częstsze w przypadku stosowania amoksyacyliny z kwasem klawulanowym niż w przypadku stosowania innych penicylin. Objawy ze strony wątroby opisywano przede wszystkim u młodszych i osób starszych i mogą one być związane z przedłużonym czasem leczenia. **Bardzo rzadko:** doniesiono o występowaniu tego typu objawów u dzieci. **Objawy kliniczne** pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po zakończeniu leczenia. Są one zwykle przemijające. Objawy te mogą być ciężkie, w krótko czasu przypadkach opisywano zgon. Takie przypadki były prawie zawsze związane z równoczesnym występowaniem ciężkiej choroby lub podawaniem leków, mających toksyczne działanie na wątrobę. **Zaburzenia skóry i tkanek podskórnych** Nierzadko: wysypki, świąd, pokrzywka. **Rzadko:** rumień wielopostaciowy. **Bardzo rzadko:** zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozrywną noskórki, pęcherzowe złuszczenie zapalenie skóry, ostre uogólnione osłabienie kaskowe. **W przypadku zaobserwowania następujących objawów:** obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, choroby poswojowej, zapalenie noszcy, wysypki, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozrywną noskórki, pęcherzowe złuszczenie zapalenie skóry i ostre uogólnione osłabienie noszcy należy odstąpić od preparatu Augmentin ES. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** Bardzo rzadko: śródmięzdicowe zapalenie nerek, kryształowa (tworzenie się kryształów amoksyacyliny w moczu). **Kryształowa** może występować, zwłaszcza w przypadku, gdy zastosowano duże dawki. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi** Bardzo rzadko: bolesność i świąd pochwy z nadmierną wydzielaną. **PRZEWADNIAWNOŚĆ** mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. **Doniesiono o przypadkach tworzenia się kryształów amoksyacyliny w moczu (kryształowa), co w niektórych przypadkach prowadzi do niewydolności nerek. Należy zastosować leczenie objawowe ze zwiększeniem uwodnienia na równowagę wodno-elektrolitową. Amoksyacylinę z kwasem klawulanowym można usunąć z krążenia za pomocą hemodializy, zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozrywną noskórki, pęcherzowe złuszczenie zapalenie skóry i ostre uogólnione osłabienie noszcy należy odstąpić od preparatu Augmentin ES. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** Bardzo rzadko: śródmięzdicowe zapalenie nerek, kryształowa (tworzenie się kryształów amoksyacyliny w moczu). **POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (ORGAN)** Pozwolenie nr: 12306, wydana przez: Ministra Zdrowia. **PRODUKT I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA** Augmentin ES proszek do p. zawiesziny doustnej (642,9 mg/5 ml x 1 l i 50 ml — uwaga: cena detaliczna: 26,92 zł, maksymalna dopłata ponoszona przez pacjenta: 18,38 zł\*; Augmentin ES proszek do p. zawiesziny doustnej (642,9 mg/5 ml x 1 l i 100 ml — uwaga: cena detaliczna: 44,09 zł, maksymalna dopłata ponoszona przez pacjenta: 27,01 zł\*. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp” Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU:** marzec 2009. Augmentin® ES jest zarejestrowanym znakiem towarowym Grupy GlaxoSmithKline.**

\*maksymalna dopłata ponoszona przez pacjenta wg rozporządzenia MZ w sprawie listy leków refundowanych z dnia 16.03.2009 r.

# AUGMENTIN® SR

amoksyacyna + klawulanian potasu

## Skuteczna Reakcja

### NA NARASTAJĄCĄ OPORNOSC



**NAZWA PRODUKTU LECZNEGO (WŁASNA I POWSZECHNIE STOSOWANA)** AUGMENTIN® SR (Amoxicillimum + Acidum Clavulanicum) 1000 mg + 62,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNEJ** Jedna tabletki zawiera: 562,5 mg amoksyliny w postaci trihidrodianu, 437,5 mg amoksyliny w postaci soli sodowej i 62,5 mg kwasu klawulanowego w postaci soli potasowej.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Do krótkotrwałego leczenia poniższych zakażeń, wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje: Zakażenie dróg oddychawczych, np. porostęplane zapalenie płuc, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli oraz ostre bakteryjne zapalenie zatok, wywołane typowo przez *Streptococcus pneumoniae* (w tym penicylinooporne *S. pneumoniae* - PRSP), *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*. (Wielkość szczypty tych gatunków bakterii wyróżniają beta-laktamazy, co czyni je nieważnymi na same amoksyliny). Zakażenia wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksylinę są podatne na leczenie preparatem Augmentin SR w związku na zawartość amoksyliny. Z tego powodu Augmentin SR może być stosowany w leczeniu zakażeń mieszanym wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksylinę w połączeniu z drobnoustrojami wyróżniającymi beta-laktamazy wrażliwe na Augmentin. Wykazano, że Augmentin SR działa na szczyptę *S. pneumoniae* oporne na penicylinę (MIC penicyliny  $\geq 2$  µg/l). Z powodu braku wystarczającej ilości Augmentin SR nie jest wskazany w leczeniu zakażeń spowodowanych przez *S. pneumoniae* z MIC dla penicyliny > 4 µg/ml. **DAWKOWANIE I SPOSOB PODANIA** Augmentin SR nie zawiera takiej samej ilości kwasu klawulanowego (w postaci soli potasowej) jak tabletki powlekane preparatu Augmentin. Dodatkowe czas działania leku Augmentin SR jest wydłużony w porównaniu z krótkotrwałymi z postaci tabletek powlekanych. Wobec tego, Augmentin SR nie powinien być wymieniany przez farmaceutę na te preparaty. **Dawkowanie:** Augmentin SR jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych  $\geq 16$  roku życia. Zakażenia dróg oddychawczych: 2 tabletki dwa razy na dobę przez 7 do 10 dni, w tym: Porostęplane zapalenie płuc: 2 tabletki dwa razy na dobę przez 7 do 10 dni; Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli: 2 tabletki dwa razy na dobę przez 7 dni; Ostre bakteryjne zapalenie zatok: 2 tabletki dwa razy na dobę przez 10 dni. **Zaburzenie czynności nerek:** Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z klirensami kreatyniny  $\geq 30$  ml/min. Augmentin SR nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z klirensami kreatyniny < 30 ml/min. **Hamulczak:** Augmentin SR nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z klirensami kreatyniny < 30 ml/min. **Hamulczak:** Augmentin SR nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z klirensami kreatyniny < 30 ml/min. **Podczas podawania** dużych dawek amoksyliny, zaleca się zwiększenie ilości podawanych płynów, aby zmniejszyć możliwość tworzenia się kryształów amoksyliny w moczu. **Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.** Należy kontrolować parametry czynności wątroby i w razie ich pogorszenia rozważyć możliwość odstawienia leku. **Objawy ze strony wątroby** opisywano przede wszystkim u młodszych osób starszych i mogą one być związane z przedłużeniem czasu leczenia. **Objawy kliniczne** zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po ukonczaniu preparatu. **Objawy ze strony wątroby** opisywano przede wszystkim u młodszych osób starszych i mogą one być związane z przedłużeniem czasu leczenia. **Objawy kliniczne** zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po ukonczaniu preparatu.

leczona amoksyliną lub po jego zakończeniu. W większych przypadkach występuje ostre otępienie. W cięższych podaje się doustnie metanidazol, wankomycynę lub stosuje się inne odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków hamujących parasymparykii jajki lub działających zaparpująco. Augmentin SR zawiera około 57,4 mg (2,5 mmeq) sodu na jednostkę dawowania (dwa tabletki). Dlatego też należy zachować ostrożność stosując Augmentin SR u pacjentów, w których zalecono jest dieta niskosodowa. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji** Nie zaleca się równoczesnego podawania preparatu Augmentin z probenecidem. Probenidyl zmniejsza wydalanie amoksyliny w kanalikach nerkowych, co może spowodować podwyższenie stężenia i przedłużenie utrzymywania się amoksyliny w surowicy, ale nie kwasu klawulanowego. **Równoczesne podawanie** allopurinolu i amoksyliny znacznie zwiększa częstość występowania osłonek skórnych u pacjentów otrzymujących jednocześnie te dwa leki. **Nie wiadomo, czy zwiększenie częstości występowania osłonek po amoksylinie jest spowodowane przez allopurinol.** Brak jest danych na temat równoczesnego podawania preparatu Augmentin i allopurinolu. **Podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania, preparat Augmentin może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych, o czym należy ostrzec pacjentki leczone tym preparatem.** Rzadko opisywano wydłużenie czasu protrombinowego u pacjentów leczonych tym antybiotykiem. Podczas równoczesnego stosowania preparatu Augmentin SR i antykoagulantów należy monitorować parametry krzepnięcia krwi. U pacjentów leczonych preparatem Augmentin SR zaleca się oznaczenie stężenia glikozydu w moczu metodą enzymatyczną – z zastosowaniem oksydazy glikolizowej, zastosowanie chemicznych metod oznaczania glikozydu może fałszować wynik oznaczenia. **Ciepła Podażnia,** jak w przypadku wielu innych leków, należy unikać stosowania go w ciepły (zwłaszcza w pięknym trymestrze), chyba, że lekarz uzna stosowanie preparatu za bezwzględnie konieczne. **Laktacja** Preparat Augmentin SR może być stosowany w okresie laktacji, jednak ostrożnie występowanie uczulenia niemowląt przez jego słożowe ilości wydalane do mleka kobiecego. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu** Nie wykazano wpływu. **DZIAŁANIA NIPOŻĄDANE** Dane z dużych badań klinicznych zostały wykorzystane do określenia częstości działań niepożądanych od dawna czasy do rzadkich. Określenie częstości wszystkich innych działań niepożądanych (tj. tych występujących z częstością  $\geq 1/10 000$ ) zostało głównie określone z wykazaniem danych na temat stosowania leku na rynku podając się raz do stosowania nie do danej częstości. **Niebezpieczne zostały przyjęte dla porównania klasyfikacji częstości występowania: bardzo często  $\geq 1/100$ , często  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/1000$  i  $< 1/10 000$ , rzadko  $\geq 1/10 000$ ,  $< 1/10 000$  i  $< 1/10 000$  Zakożenia** Często: kandyzoza jamy ustnej, kandyzoza skóry i błon śluzowych, zapalenie oskrzeli i zapalenie dróg oddechowych. **Zaburzenia układu nerwowego** Nierzadko: zawroty głowy, bóle głowy, bardzo rzadko, przemijające nudności i biegunka. **Objawy kliniczne** zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po ukonczaniu preparatu. **Zaburzenia układu immunologicznego** Bardzo rzadko: objawy alergiczne, anafilakcja, choroby poswoickie, alergiczne zapalenie naczyń. **Zaburzenia układu nerwowego** Nierzadko: zawroty głowy, bóle głowy, bardzo rzadko, przemijające nudności i biegunka. **Objawy kliniczne** zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po ukonczaniu preparatu. **Zaburzenia układu immunologicznego** Bardzo rzadko: objawy alergiczne, anafilakcja, choroby poswoickie, alergiczne zapalenie naczyń. **Zaburzenia układu nerwowego** Nierzadko: zawroty głowy, bóle głowy, bardzo rzadko, przemijające nudności i biegunka. **Objawy kliniczne** zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po ukonczaniu preparatu. **Zaburzenia układu immunologicznego** Bardzo rzadko: objawy alergiczne, anafilakcja, choroby poswoickie, alergiczne zapalenie naczyń. **Zaburzenia układu nerwowego** Nierzadko: zawroty głowy, bóle głowy, bardzo rzadko, przemijające nudności i biegunka. **Objawy kliniczne** zwykle pojawiają się w czasie lub tuż po leczeniu, ale w niektórych przypadkach mogą wystąpić po kilku tygodniach po ukonczaniu preparatu.