

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Augmentin DUO s príchuťou miešaného ovocia 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu**

amoxicilín/kyselina klavulánová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu začnete podávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje deťom. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Augmentin DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Augmentin DUO
3. Ako podávať Augmentin DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Augmentin DUO a na čo sa používa**

Augmentin DUO je antibiotikum a účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšie liečivo (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomu došlo.

Augmentin DUO sa používa u detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prinosových dutín,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov,
- infekcie kostí a kĺbov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Augmentin DUO**

**Nepodávajte vášmu dieťaťu Augmentin DUO:**

- ak je alergické na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak niekedy malo závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak niekedy malo problémy s pečeneou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

- ➔ **Vášmu dieťaťu nepodávajte Augmentin DUO, ak sa ho niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu DUO.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vášmu dieťaťu podáte Augmentin DUO, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- má infekčnú mononukleózu (akútne vírusové horúčkovité ochorenie postihujúce lymfatický system),
- sa lieči pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočí.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného týka vášho dieťaťa, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu DUO.

V niektorých prípadoch môže ošetrojúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérie, ktorá u vášho dieťaťa vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov môže byť vášmu dieťaťu predpísaná iná sila Augmentinu DUO alebo iný liek.

### **Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor**

Augmentin DUO môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas toho, ako vaše dieťa užíva Augmentin DUO, musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

### **Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču**

Ak vaše dieťa podstupuje krvné vyšetrenia (napríklad stanovenie počtu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene), alebo vyšetrenia moču (na stanovenie glukózy), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užíva Augmentin DUO. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin DUO môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### **Iné lieky a Augmentin DUO**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa spolu s Augmentinom DUO užíva alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u neho objaví alergická kožná reakcia.

Ak vaše dieťa užíva probenecid (používa sa na liečbu dny), lekár sa môže rozhodnúť, že mu upraví dávku Augmentinu DUO.

Ak sa spolu s Augmentinom DUO užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin DUO môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Augmentin DUO môže ovplyvniť účinok mofetilmykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak je vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, myslíte si, že môže byť tehotné alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začne užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Augmentin DUO môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

### **Augmentinu DUO obsahuje aspartám a maltodextrín:**

- Augmentin DUO obsahuje aspartám (E951), ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre deti, ktoré sa narodili so stavom nazývaným „fenylketonúria“.
- Augmentin DUO obsahuje maltodextrín (glukózu). Ak vám ošetrojúci lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, skontaktujte sa s ošetrojúcim lekárom pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako podávať Augmentin DUO**

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal ošetrojúci lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac**

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča pre dospelých a deti vážiace 40 kg a viac. Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom.

### **Deti vážiace menej ako 40 kg**

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Augmentinu DUO máte podať vášmu dieťaťu.
- Súčasťou balenia môže byť plastový odmerný pohárik, plastová odmerná lyžica alebo striekačka. Pokyny ako použiť dávkovaciu striekačku sú uvedené na konci tejto písomnej informácie. Použite ich na to, aby ste vášmu dieťaťu podali správnu dávku.
- Odporúčaná dávka - 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktorá sa podáva rozdelená do dvoch dávok.
- Vyššia dávka - do 70 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktorá sa podáva rozdelená do dvoch dávok.

### **Pacienti s problémami s obličkami a s pečeňou**

- Ak má vaše dieťa problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Ošetrojúci lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak má vaše dieťa problémy s pečeňou, možno bude častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako mu funguje pečeň.

### **Ako podávať Augmentin DUO**

- Fľašou vždy dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.
- Podávajte na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Väšmu dieťaťu nepodávajte Augmentin DUO dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

### **Ak podáte viac Augmentínu DUO, ako máte**

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo Augmentínu DUO, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (nevoľnosť, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte s ošetrojúcim lekárom. Vezmite si so sebou fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

### **Ak zabudnete podať Augmentín DUO**

Ak vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Väšmu dieťaťu ďalšiu dávku nesmiete podať príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred podaním ďalšej dávky. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak vaše dieťa prestane užívať Augmentín DUO**

Vášmu dieťaťu podávajte Augmentín DUO dovtedy, kým nedokončí celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa bude cítiť lepšie. Vaše dieťa potrebuje na prekonanie infekcie každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

### **Stavy, na ktoré musíte dávať pozor**

#### **Alergické reakcie:**

- kožná vyrážka,
  - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
  - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabínach,
  - opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
  - kolaps.
- ➔ Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte mu podávať Augmentín DUO.**

#### **Zápal hrubého čreva**

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

- ➔ Ak sa u vášho dieťaťa prejavujú tieto príznaky, **čo najskôr sa obráťte na lekára.**

#### **Časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
  - nevoľnosť (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak to postihne vaše dieťa, podávajte mu Augmentín DUO s jedlom
- vracanie
  - hnačka (u detí).

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie
- zvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závrat
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú ohraničené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)

→ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek podieľajúcich sa na zrážaní krvi
- nízky počet bielych krviniek.

### **Neznáma frekvencia (častot') výskytu**

Frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Zápal mozgových blán (*aseptická meningitída*)
- Závažné kožné reakcie:
  - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy povrchu tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
  - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
  - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*)
  - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi (mimo normy) výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečenejých enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS*, z anglického *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)* )

→ **Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu DUO, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré sa čistením zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Augmentin DUO**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### **Suchý prášok**

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### **Tekutá suspenzia**

Uchovávajúte v chladničke (2° C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Po zmiešaní prášku s vodou sa má suspenzia spotrebovať do 7 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Augmentin DUO obsahuje**

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulánová. Každý ml suspenzie obsahuje amoxicilín trihydrát, čo zodpovedá 80 mg amoxicilínu a káliumklavulanát, čo zodpovedá 11,4 mg kyseliny klavulánovej.
- Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, hydratovaný oxid kremičitý (silikagél), koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina jantárová, hypromelóza, pomarančová príchuť č. 1\* a č. 2\* v prášku, malinová príchuť\* v prášku a príchuť obyčajného sirupu\* v prášku (\*vrátane maltodextrínu).
- Pozri tiež „Augmentin DUO obsahuje aspartám a maltodextrín“ v časti 2.

### **Ako vyzerá Augmentin DUO a obsah balenia**

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/01685-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05159-Z1B

Augmentin DUO s príchuťou miešaného ovocia 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely až takmer biely prášok dodávaný vo fľaši z číreho skla. Po zmiešaní prášku s vodou obsahuje fľaša 35 ml, 70 ml alebo 140 ml takmer bielej tekutej zmesi nazývanej suspenzia.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava

Slovenská republika

#### Výrobca

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road

Worthing

West Sussex BN14 8QH

Spojené kráľovstvo

alebo

Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere

53100 Mayenne Cedex

Francúzsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko – Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Multifruktgeschmack

Bulharsko - Аугментин 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Chorvátsko – Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju s okusom voća

Cyprus – Augmentin Mixed Fruit

Česká republika – Augmentin

Estónsko – Augmentin Fruit

Francúzsko – Augmentin 80 mg - 11.4 mg par ml Poudre pour suspension buvable

Nemecko – Augmentan Kindersaft

Maďarsko – Augmentin Duo

Island – Augmentin

Írsko – Augmentin Duo Mixed Fruit

Taliansko – Augmentin

Lotyšsko – Augmentin Fruit 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas  
pagatavošanai

Litva – Augmentin

Malta – Augmentin Duo Mixed Fruit

Nórsko – Augmentin

Poľsko – Augmentin MFF

Portugalsko – Augmentin Duo

Rumunsko – Augmentin FP

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/01685-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05159-Z1B

Slovinsko – Augmentin 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo z okusom mešanega sadja

Slovenská republika – Augmentin DUO s príchuťou miešaného ovocia

Spojené kráľovstvo – Augmentin Duo 400/57 powder for oral suspension

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.**



### **Odporúčanie/rada lekára**

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám, ktoré sú vyvolané vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú odolné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať odolnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú odolnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku odolných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

---

### **Návod na rekonštitúciu (prípravu suspenzie)**

Pred použitím skontrolujte, či je tesnenie uzáveru neporušené. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie). Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na rekonštitúciu (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonštituovanej perorálnej suspenzie (ml)</u>
400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	31	35
	62	70
	124	140

*Pridavný text pre trhy, ktoré majú rysku na fľaši alebo na štítku fľaše:*

Alebo fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký a naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na fľaši alebo na štítku fľaše. Fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte, potom dolejte vodu presne po rysku. Fľašu prevráťte a znovu dôkladne pretrepte.

*Pridavný text pre trhy, kde sa dodáva dávkovacia striekačka:*

### **Pokyny na použitie dávkovacej striekačky**

#### **Striekačka sa dodáva na podanie Augmentinu**

Dávkovacia striekačka je určená len na použitie s Augmentinom a nesmie sa použiť na podanie akýchkoľvek iných liekov, pretože označenie je špecifické pre tento liek. Striekačka sa dodáva spolu s adaptérom, ktorý umožňuje jej pripojenie ku fľaši.

Na perorálnej dávkovacej striekačke je dávka označená v mililitroch (ml). Vášmu dieťaťu musíte podať dávku odporúčanú jeho lekárom.

Pred použitím skontrolujte, či sú striekačka a adaptér čisté, v prípade potreby ich umyte čistou vodou.

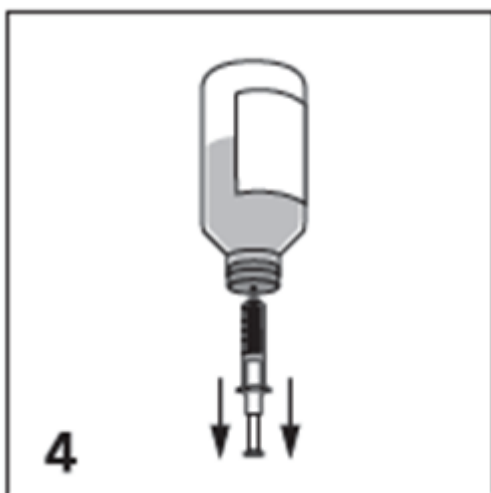
1. Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.
2. Snímte viečko z fľaše.



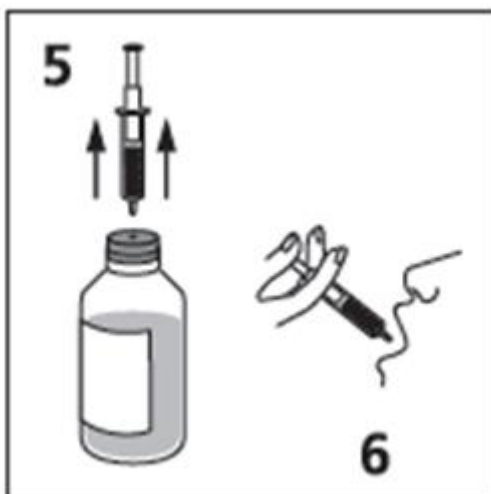
3. Snímte adaptér zo striekačky. Fľašu pevne držte a zasuňte adaptér do hrdla fľaše (adaptér má zostať vo fľaši). Zasuňte striekačku do adaptéra a uistite sa, že je v nej zafixovaný.



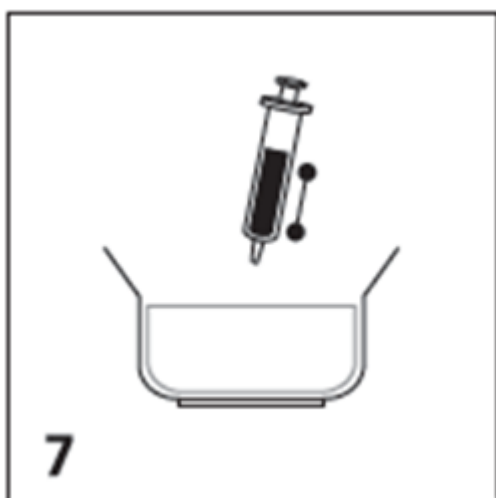
4. Prevráťte fľašu hore dnom, pridržiavajúc pripojenú striekačku a natiahnite potrebnú dávku predpísanú lekárom.



5. Prevráťte fľašu dolu dnom a vytiahnite striekačku.
6. Dávku podajte tak, že opatrne vložíte hrot striekačky do úst a pomaly zatlačíte piest striekačky (zopakujte kroky 4, 5 a 6, ak je na podanie dávky potrebná viac ako jedna striekačka).



7. Striekačku dôkladne umyte v čistej vode. Pred ďalším použitím nechajte striekačku úplne vyschnúť.



8. Vráťte viečko späť na fľašu.



Fľašu uchovávajte v chladničke a pred použitím jej obsah vždy pretrepte.  
Po príprave sa má suspenzia použiť do 7 dní.