ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20050447
Разрешение № 73242 27-10-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Аугментин ES 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Augmentin ES 600 mg/42.9 mg/5 ml powder for oral suspension

амоксицилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате на Вашето дете това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство обикновено се предписва на бебе или дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аугментин ES и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Аугментин ES
3. Как да давате Аугментин ES
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аугментин ES
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аугментин ES и за какво се използва

Аугментин ES е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) пречи това да се случи.

Аугментин ES се използва при бебета и деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо
- белодробни инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Аугментин ES

Не давайте Аугментин ES на Вашето дете:

- ако то е алергично към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако детето Ви е имало тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако детето Ви е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.

➔ **Не давайте Аугментин ES на Вашето дете, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до него.** Ако не сте сигурни, говорете с неговия лекар или фармацевт, преди да дадете Аугментин ES.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете на детето си Аугментин ES, ако то:
- има инфекциозна мононуклеоза
- се лекува за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вашето дете, говорете с неговия лекар или фармацевт, преди да дадете Аугментин ES.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват инфекцията при Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви може да бъде предписана различна концентрация на Аугментин ES или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите
Аугментин ES може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато Вашето дете приема Аугментин ES, за да намалите риска от проблеми. Вижте *„Състояния, за които е необходимо да следите“* в **точка 4**.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (ХФЛХ)
Рядко заболяване, при което имунната система произвежда твърде голям брой иначе нормални клетки (хистиоцити и лимфоцити) за борба с инфекциите. То може да причини уголемяване на черния дроб и/или слезката, проблеми със сърцето и бъбречни увреждания. Симптомите може да включват повишена температура, кожен обрив, проблеми, свързани с нервите, уголемени лимфни възли, проблеми с дишането и лесно образуване на синини или кръвонасядания. Веднага кажете на лекаря, ако детето Ви има тези симптоми едновременно.

Изследвания на кръвта и урината
Ако на детето Ви се правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), кажете на лекаря или медицинската сестра, че то приема Аугментин ES. Това се налага, тъй като Аугментин ES може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Аугментин ES
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Ако Вашето дете приема алопуринол (използван за лечение на подагра) с Аугментин ES, вероятността да получи кожна алергична реакция може да е по-голяма.

Ако Вашето дете приема пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата на Аугментин ES.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Аугментин ES, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Аугментин ES може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Аугментин ES може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност и кърмене
Ако Вашето дете, което ще започне да приема това лекарство, е бременно или кърми, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Аугментин ES съдържа аспартам, малтодекстрин и натрий
- Това лекарство съдържа 2,72 mg аспартам на милилитър. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да навреди на деца, родени с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.
- Аугментин ES съдържа малтодекстрин (глюкоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди то да започне да приема това лекарство.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да давате Аугментин ES

Винаги давайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg или повече
- Тази суспензия обикновено не се препоръчва при възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с телесно тегло под 40 kg
Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.
- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Аугментин ES трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- В опаковката може да има пластмасова мерителна лъжичка. Трябва да я използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 90 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.

Аугментин ES не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми
- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска. Вашият лекар може да избере различна концентрация на Аугментин ES или друго лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може по-често да му се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният му дроб.

Как да давате Аугментин ES
- Винаги разклащайте бутилката добре преди приемане на всяка доза.
- Давайте лекарството по време на хранене.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не давайте две дози в рамките на един час.
- Не давайте Аугментин ES на Вашето дете в продължение на повече от 2 седмици. Ако то все още не се чувства добре, трябва отново да посетите лекаря.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

Ако сте дали повече от необходимата доза Аугментин ES
Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза Аугментин ES, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към лекуващия лекар възможно най-бързо. Вземете бутилката на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да дадете Аугментин ES
Ако сте пропуснали да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага след като се сетите. Не трябва да давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я дадете. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако детето Ви спре да приема Аугментин ES
Продължете да давате Аугментин ES на Вашето дете, до завършване на предписаното лечение, дори ако се чувства по-добре. За справяне с инфекцията са му необходими всички дози. Ако някои бактерии преживеят, те може да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, изброени по-долу могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите
Алергични реакции:
- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините
- подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
- припадък
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (*синдром на Кунис*).

➔ **Обърнете се незабавно към лекар,** ако детето Ви получи някой от тези симптоми. **Спрете приема на Аугментин ES.**

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (ХФЛХ) – заболяване, при което имунната система произвежда твърде голям брой иначе нормални клетки (хистиоцити и лимфоцити) за борба с инфекциите.
Симптомите може да включват:
- повишена температура
- кожен обрив
- проблеми, свързани с нервите, като например треперене или тремор, състояние на обърканост
- уголемени лимфни възли
- проблеми с дишането
- лесно образуване на синини или кръвонасядания.

➔ **Обърнете се незабавно към лекар,** ако детето Ви получи някой от тези симптоми.

Възпаление на дебелото черво
Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в корема и/или повишена температура.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството
Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1–4 часа след прилагане на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)
Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

➔ **Обърнете се към Вашия лекар** за съвет **възможно най-бързо,** ако Вашето дете получи тези симптоми.

Много чести нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
- гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки, причинена от *Candida*
- гадене, особено при прием на високи дози

→ ако има такива проблеми, давайте Аугментин ES по време на хранене
- повръщане
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:
- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти
- кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област с тъмен контур по периферията – *еритема мултиформе)*

➔ ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:
- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.



С неизвестна честота
Честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Сериозна болест на имунната система (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (*асептичен менингит*)
- Сериозни кожни реакции:
  - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс – Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
  - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
  - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*)
  - грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и отклонения в резултатите от кръвните изследвания (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (*еозинофилия*) и на стойностите на чернодробните ензими) (*лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*)
  - червен обрив, обикновено двустранно по седалището, горната вътрешна страна на бедрата, подмишниците, шията (симетричен лекарствен интертригинозен и флексурен екзантем (*SDRIFE – Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema*)).

➔ **Незабавно се обърнете към лекар, ако детето Ви получи някой от тези симптоми.**

- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като низ от перли (*линеарна IgA болест*)
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите на Вашето дете може да изглеждат жълти.
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Аугментин ES, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда „окосмен"
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се установят при изследване на кръвта или урината:

- сериозно понижение на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- високо съдържание в кръвта на белтък, в който се съхранява желязо в организма (във връзка с ХФЛХ, вижте по-горе)
- висока концентрация на триглицериди – вид мазнини (във връзка с ХФЛХ, вижте по-горе)
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.
Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аугментин ES

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Прах за перорална суспензия:
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Да не се съхранява над 25 °C.
Не използвайте Аугментин ES след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Приготвена течна суспензия:
Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

След приготвяне суспензията трябва да се използва в рамките на 10 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аугментин ES

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всеки 1 ml от суспензията съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 120 mg амоксицилин, и калиев клавуланат, еквивалентен на 8,58 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: аспартам (E951), ксантанова гума, силициев диоксид, колоиден безводен силициев диоксид, натриева карбоксиметилцелулоза, изкуствен аромат на сметанено-ягодов крем (съдържа малтодекстрин).
- Вижте точка 2 за допълнителна важна информация относно аспартам (E951) и малтодекстрин в Аугментин ES.

Как изглежда Аугментин ES и какво съдържа опаковката

Аугментин ES 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия е под формата на почти бял прах в бутилка от прозрачно стъкло. След приготвяне бутилката съдържа **50 ml, 75 ml,** 100 ml **или 150 ml** течност с почти бял до кафеникав цвят, наречена суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия

Производител
Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyennière, 53100 Mayenne, Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България – Аугментин ES
Кипър – Augmentin ES
Полша – Augmentin ES
Португалия – Augmentin ES
Румъния – Augmentin ES
Словакия – Augmentin ES

Дата на последно преразглеждане на листовката:
09/2026

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

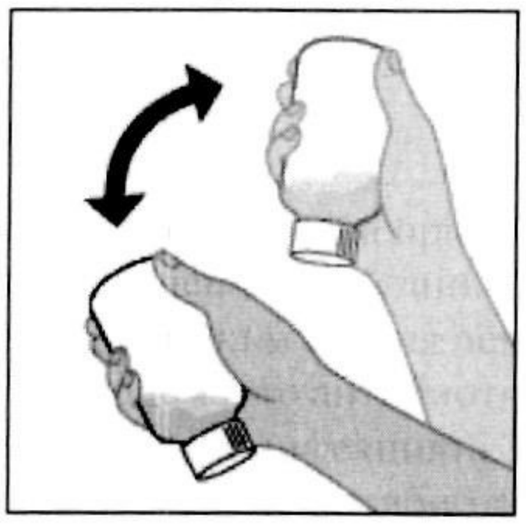
Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

Инструкции за приготвяне

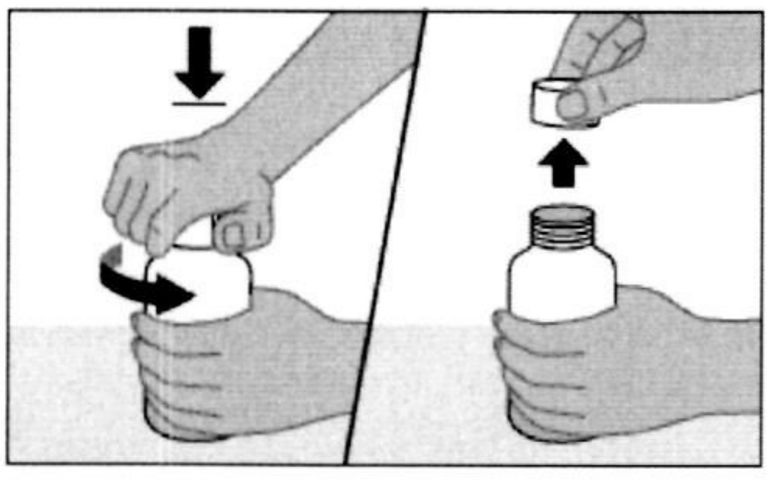
Отстранете капачката на бутилката. Преди употреба проверете дали запечатването върху отвора на бутилката не е нарушено. Поставете обратно капачката на бутилката.

1. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Отстранете капачката на бутилката.



3. Отстранете запечатването от отвора на бутилката.



4. Прибавете необходимия обем вода, както е посочено по-долу. Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре.

Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода малко под означението върху етикета на бутилката. Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре. След това допълнете с вода точно до означението. Затворете бутилката, обърнете я и отново я разклатете добре.

Обем на суспензията, посочен върху опаковката (ml)	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)
50	50
75	70
100	90
150	135

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ