ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000317
Разрешение № 73271 / 27-10-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Аугментин 500 mg/125 mg филмирани таблетки
Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets

амоксицилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аугментин
3. Как да приемате Аугментин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аугментин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аугментин и за какво се използва

Аугментин 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 се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:
- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аугментин

Не приемайте Аугментин:
- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

➔ **Не приемайте Аугментин, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аугментин.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аугментин, ако Вие:
- имате инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аугментин.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация на Аугментин или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите
Аугментин може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Докато приемате Аугментин, трябва да следите за определени симптоми, 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 си, ако имате тези симптоми едновременно.

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

Други лекарства и Аугментин
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Аугментин, вероятността да получите кожна алергична реакция може да е по-голяма.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза на Аугментин.

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

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

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

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Аугментин може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате.
Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

Аугментин съдържа натрий
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аугментин

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

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече
Обичайната доза е:
- 1 таблетка три пъти дневно

Деца с телесно тегло под 40 kg
Препоръчително е деца на възраст 6 години или по-малко да бъдат лекувани с Аугментин перорална суспензия или сашета.
Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Аугментин таблетки на деца с телесно тегло под 40 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

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

Как да приемате Аугментин
- Приемайте таблетките по време на хранене.
- Гълтайте таблетките цели с чаша вода.
  Таблетките могат да бъдат разчупени по дължината на делителната черта за по-лесно гълтане. Трябва да приемете и двете части на таблетката по едно и също време.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Аугментин в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аугментин
Ако сте приели повече от необходимата доза Аугментин, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Аугментин
Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аугментин
Продължете да приемате Аугментин, до завършване на предписаното лечение, дори ако се чувствате по-добре. За справяне с инфекцията са Ви 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 получите някой от тези симптоми. **Спрете приема на Аугментин.**

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 объркаост
- уголемени лимфни възли
- проблеми с дишането
- лесно образуване на синини или кръвонасядания.

➔ **Обърнете се незабавно към лекар,** ако получите 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 получите 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 имате такива проблеми, приемайте Аугментин 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 Ви 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 Ви 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 получите някой от тези симптоми.**

- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз 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 Ви може да изглеждат жълти.
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Аугментин, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда „окосмен".

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 получите 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

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °C.

Таблетките, опаковани в пликчета, трябва да се използват в рамките на 30 дни след отваряне на пликчето.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не приемайте таблетки, които са нащърбени или повредени.

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

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяка таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 500 mg амоксицилин, и калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: Ядро на таблетката – магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат тип А, колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза.
  Филмово покритие – титанов диоксид (Е171), хипромелоза, макрогол (4000, 6000) и силиконово масло (диметикон).

Как изглежда Аугментин и какво съдържа опаковката

Аугментин 500 mg/125 mg филмирани таблетки са бели до почти бели таблетки, с овална форма с вдлъбнато релефно означение "AC" и делителна черта от едната страна.
Те се предлагат в следните опаковки:

- блистерни опаковки, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 или 500 таблетки;
- **блистерни опаковки в пликче, поставени в картонена опаковка. Пликчето съдържа саше със сушител. Сушителят трябва да се съхранява в пликчето и не трябва да се яде. Всяка опаковка съдържа 14, 20 или 21 таблетки.**

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Производител
Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne cedex, Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Гърция, Естония, Ирландия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединено кралство (Северна Ирландия), Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Чехия	Augmentin
Германия	Augmentan
Испания	Augmentine, Clavumox
Унгария	Augmentin Duo

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 могат да 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.