

AUGMENTIN BIS

Pulbere pentru suspensie orală, 457 mg/ 5 ml

Vă rugăm să citiți acest prospect cu atenție înainte de a administra copilului acest medicament.

Urmați întotdeauna sfatul medicului. Dacă aveți nelămuriri sau întrebări, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Augmentin Bis este ambalat în flacoane conținând pulbere pentru 35 ml, 70 ml sau 140 ml suspensie orală. *Augmentin Bis* pulbere pentru suspensie orală fără zahăr conține 400 mg amoxicilină și 57 mg acid clavulanic (pentru fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită). Alte componente sunt: crospovidona, dioxidul de siliciu anhidru, carmeloza sodica, guma xanthan, dioxidul de siliciu coloidal anhidru, stearatul de magneziu, benzoatul de sodiu, aspartamul, aroma de căpșuni.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață:

SmithKline Beecham PLC

Creat West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS,

Marea Britanie

Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu capac metalic, conținând pulbere pentru 35 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu capac metalic, conținând pulbere pentru 35 ml suspensie orală și o măsură dozatoare

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu capac metalic, conținând pulbere pentru 70 ml suspensie orală și o măsură dozatoare

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu capac metalic, conținând pulbere pentru 140 ml suspensie orală și o măsură dozatoare

Producător: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Marea Britanie

Ce este AUGMENTIN BIS?

Augmentin Bis este un antibiotic pentru tratarea infecțiilor. Aparține grupului de antibiotice numite "peniciline". *Augmentin Bis* acționează prin omorârea bacteriilor care pot determina infecțiile.

De ce a prescris medicul AUGMENTIN BIS pentru copilul dumneavoastră?

Augmentin Bis poate trata un spectru larg de infecții bacteriene incluzând cele ale pieptului (bronșite sau pneumonii), amigdalite (tonsilite), sinuzite, infecții ale urechii, pielii (inclusiv mușcături de animale), infecții ale vezicii sau uretrei (tubul care transportă urina din vezica urinară), infecții ale rinichilor, abdominale, dentare și ale gingiilor (abcese).

Înainte de a administra copilului AUGMENTIN BIS

Informații medicul dumneavoastră dacă oricare din următoarele se aplică în cazul dumneavoastră:

- Copilul dumneavoastră a avut vreodată erupții ale pielii sau umflarea feței sau gâtului în timp ce a luat un antibiotic.
- Știți dacă este alergic la penicilină (sau orice alt antibiotic).
- Copilul dumneavoastră a avut vreodată probleme serioase-cum ar fi cele ale ficatului-la administrarea de antibiotice.
- Copilul dumneavoastră este tratat pentru probleme renale sau hepatice.
- Copilul dumneavoastră este tratat cu medicamente (cum ar fi warfarina) care să prevină coagularea sângelui.
- Copilul dumneavoastră este tratat cu alopurinol pentru situații cum ar fi guta care poate fi determinată de depunerile de acid uric
- Copilul dumneavoastră are febră glandulară.
- Copilul dumneavoastră s-a născut cu o afecțiune denumită “fenilcetonurie”.

În acest caz, medicul poate decide administrarea unui alt medicament copilului dumneavoastră sau să modifice doza de *Augmentin Bis*.

Dacă luați dumneavoastră *Augmentin Bis*, informați medicul dacă sunteți gravidă (sau credeți că sunteți gravidă) sau dacă alăptați.

Cum să administrați **AUGMENTIN BIS** copilului dumneavoastră

Augmentin Bis suspensie fără zahăr se administrează copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 12 ani. Doza pe care medicul o recomandă pentru copilul dumneavoastră depinde de tipul infecției și de vârsta sau greutatea copilului. Dozele obișnuite sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Vârsta copilului	Doza obișnuită
2 luni-2 ani	25/3,6 mg/kg/zi până la 45/6,4 mg/kg/zi ca două doze zilnice
2 până la 6 ani	2,5 ml sau 5 ml de două ori pe zi
7 până la 12 ani	5 sau 10 ml de două ori pe zi

Pentru copiii cu vârsta mai mică de 2 ani, doza este calculată în funcție de greutatea copilului. Aveți o seringă dozatoare pentru a administra cantitatea corectă. Pentru copii cu vârsta mai mare de 2 ani administrarea dozelor se va face cu măsura dozatoare gradată.

Medicul vă va spune cât de mult medicament trebuie să luați. Instrucțiunile medicului se află de asemenea pe eticheta flaconului, de aceea citiți-o cu atenție. Dacă aveți orice întrebări despre *Augmentin Bis*, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Pentru a obține cele mai bune rezultate terapeutice, administrați *AUGMENTIN BIS* înaintea meselor.

Încercați să administrați acest medicament ca parte a rutinei zilnice de exemplu la începutul mesei, o dată dimineața și o dată seara.

Amintiți-vă, ori de câte ori administrați copilului medicamentul, încercați să spațiați dozele cât mai egal pe parcursul unei zile.

Încercați să nu administrați copilului dumneavoastră mai mult de o doză la fiecare 12 ore și nu administrați niciodată două doze la interval de 4 ore una după cealaltă.

Continuați să administrați medicamentul copilului dumneavoastră până la terminarea tratamentului, chiar dacă acesta pare a se simți mai bine.

Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză pentru a putea lupta împotriva infecției. Dacă opriți administrarea acestui medicament înainte de terminarea tratamentului, anumite bacterii pot supraviețui și pot determina reapariția infecției.

Acum este mult mai ușoară administrarea medicamentelor la copii datorită noii seringi dozatoare concepute special pentru copii mici. Ea vă ajută să administrați copilului doza potrivită. Agitați bine flaconul înainte de a îndepărta capacul. Dacă folosiți seringă dozatoare, urmați aceste reguli simple:

1. După ce ați agitat flaconul, îndepărtați capacul și atașați seringă.
2. Folosiți seringă pentru a măsura doza adecvată.
3. Introduceți vârful seringii în gura copilului și introduceți medicamentul ușor. Nu grăbiți copilul, permiteți-i să înghită medicamentul încet.
4. După administrarea fiecărei doze, spălați bine seringă. Când ați terminat, puneți flaconul sau seringă într-un loc sigur, ferit de atingerea copiilor.

În cazul în care copilul nu se simte bine după terminarea tratamentului, consultați-vă medicul.

Nu ar trebui să administrați copilului dumneavoastră acest produs pentru o perioadă mai mare de două săptămâni fără să va consultați mai întâi medicul.

Nu administrați niciodată mai mult decât doza recomandată.

Ce faceți dacă uitați să administrați o doză?

Dacă uitați să administrați o doză nu vă îngrijorați, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dar nu administrați copilului dumneavoastră prea curând următoarea doză. Încercați să așteptați aproximativ 4 ore înainte de a administra următoarea doză. Încercați întotdeauna să spațiați dozele la intervale regulate.

Ce faceți dacă ați administrat prea multe doze copilului dumneavoastră?

Dacă ați administrat prea mult *Augmentin Bis* copilului dumneavoastră contactați imediat medicul sau departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. Arătați medicului flaconul cu medicament.

Informații referitoare la posibile efecte adverse

Acest medicament poate provoca diaree sau deranjamente la stomac sau copilul dumneavoastră poate vomita sau avea senzație de greață. Dacă se întâmplă acestea, simptomele sunt de obicei ușoare și le puteți preveni administrând fiecare doză înainte de masă.

Anumite persoane prezintă erupții ale pielii când iau antibiotice. Dacă apar mâncărimi sau erupții, opriți administrarea *Augmentin Bis* copilului dumneavoastră și informați imediat medicul. Alte reacții adverse includ umflarea feței și probleme de respirație. Dar acestea sunt extrem de rare. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați aceste simptome.

La anumiți copii pot apărea, în timpul tratamentului sau după terminarea acestuia, candidoze (infecție la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii). Puteți primi tratament pentru candidoze de la medicul dumneavoastră sau farmacist.

Rar, unii pacienți pot prezenta pe dinți pete galben deschis/brune. Aceste pete dispar de obicei imediat după întreruperea tratamentului dacă dinții sunt periați regulat.

Foarte rar, la unii copii apar hiperactivitate, amețeli, dureri de cap și convulsii. Aceste simptome sunt reversibile.

Dacă trebuie să faceți anumite analize ale sângelui copilului dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră că acesta ia *Augmentin Bis* deoarece medicamentul poate determina modificări pe termen scurt a numărului de celule sanguine. Rar, poate de asemenea determina creșterea timpului de sângerare.

Ca majoritatea medicamentelor, *Augmentin Bis* poate determina uneori reacții adverse rare și grave. Consultați imediat medicul dumneavoastră în cazul în care:

- Copilul dumneavoastră are diaree gravă cu sângerare;
- Observați că urina copilului dumneavoastră a devenit mai închisă la culoare sau scaunele au devenit mai deschise la culoare
- Pielea și albul ochilor copilului dumneavoastră au devenit mai galbene.

Unele dintre aceste reacții pot fi întârziate și pot să apară la câteva săptămâni de la terminarea tratamentului.

În cazul în care copilul dumneavoastră are orice alte probleme în timp ce ia acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum se păstrează AUGMENTIN BIS?

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

A se păstra la temperaturi sub 25°C (după ambalarea pentru comercializare)

A se păstra la frigider (2°C-8°C)(după reconstituire)

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Nu uitați, acest medicament a fost prescris doar pentru copilul dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. S-ar putea să nu fie potrivit pentru ele, chiar dacă simptomele par a fi asemănătoare cu ale copilului dumneavoastră.

Păstrați prospectul până la terminarea tratamentului.

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie, 2007