

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml, poeder voor orale suspensie
amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel wordt meestal aan een baby of kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Augmentin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AUGMENTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Augmentin is een antibioticum, dat werkt door het doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Augmentin wordt gebruikt bij baby's en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid- en weke delen-infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Uw kind heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in het gezicht of de keel zijn geweest.
 - Uw kind heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat het een antibioticum heeft ingenomen.
- ➔ **Geef uw kind geen Augmentin als een van de bovenstaande situaties op uw kind van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat uw kind Augmentin inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat uw kind Augmentin inneemt als:

- hij/zij lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- hij/zij wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- hij/zij niet regelmatig kan plassen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op uw kind van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Augmentin aan uw kind toedient.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie de infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan uw kind een andere sterkte Augmentin voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Augmentin kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische (overgevoeligheds)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als uw kind

Augmentin gebruikt moet u opletten op het optreden van bepaalde signalen, om zo het risico op problemen te verkleinen (zie **rubriek 4** “Ziekteverschijnselen om op te letten zijn onder andere”).

Bloed- en urinetesten

Als er bij uw kind bloed wordt afgenomen (zoals bij het testen van de status van de rode bloedcellen of bij leverfunctietesten) of als urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat hij/zij Augmentin gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Augmentin de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Augmentin nog andere geneesmiddelen of heeft uw kind dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als uw kind samen met Augmentin ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat uw kind een allergische huidreactie krijgt.

Als uw kind probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Augmentin aan te passen.

Als uw kind samen met Augmentin ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine), dan kan het nodig zijn dat het bloed extra wordt gecontroleerd.

Augmentin kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Augmentin kan de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Is uw kind zwanger of denkt uw kind zwanger te zijn, wil uw kind zwanger worden of geeft uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met haar arts of apotheker voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De bijwerkingen en de symptomen van Augmentin kunnen de rijvaardigheid beïnvloeden. Rijd niet met een voertuig of bestuur geen machines, als u zich niet goed voelt.

Augmentin bevat aspartaam, natriumbenzoaat, maltodextrine en natrium

- Dit middel bevat 3,2 mg aspartaam per milliliter. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor kinderen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- Dit middel bevat 1,7 mg natriumbenzoaat per milliliter. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.
- Augmentin bevat maltodextrine (glucose). Als een arts u in het verleden verteld heeft dat uw kind een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

Geef uw kind dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

- Deze orale suspensie wordt gewoonlijk niet aanbevolen voor volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doseringen zijn berekend en gebaseerd op het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

- Aanbevolen dosering: 40 mg/5 mg tot 80 mg/10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend in 3 deeldoseringen.
- Uw arts zal u vertellen hoeveel Augmentin u uw baby of kind moet toedienen.
- Het kan zijn dat u een plastic maatlepel of een doseerspuitje meekrijgt. Deze moet gebruikt worden om de correcte dosis aan uw baby of kind te geven. Instructies voor het gebruik van het doseerspuitje vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden verminderd. Een andere sterkte of een ander geneesmiddel kan bepaald worden door uw arts.

- Als uw kind leverproblemen heeft kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of de lever goed werkt.

Hoe wordt Augmentin ingenomen?

- Schud de fles altijd goed voor elk gebruik.
- Geef het mengsel bij een maaltijd aan uw kind.
- Verdeel de doseringen gelijk over de dag, met ten minste 4 uur ertussen. Geef geen 2 doseringen in 1 uur.
- Geef uw kind niet langer dan 2 weken Augmentin. Als uw kind zich dan nog steeds niet goed voelt, ga dan terug naar uw arts.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Tekenen die optreden als uw kind te veel Augmentin heeft ingenomen zijn onder andere maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of convulsies (toevallen). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem het flesje Augmentin mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit middel toe te dienen?

Als u vergeten bent een dosis toe te dienen aan uw kind, geef deze dan zodra u eraan denkt. Geef uw kind de volgende dosis niet te snel, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis geeft.

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel

Blijf Augmentin aan uw kind geven totdat de behandeling is afgelopen, zelfs als uw kind zich beter voelt. Uw kind heeft elke dosering nodig om de infectie te bestrijden. Mochten er bacteriën niet gedood zijn, dan kunnen die ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

Ziekteverschijnselen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (*angio-oedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen.

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als uw kind een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Augmentin.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als uw kind een van deze symptomen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
 - zich misselijk voelen (misselijkheid), vooral bij hoge doseringen
- ➔ Geef, als uw kind hiervan last heeft, Augmentin bij een maaltijd.
- braken
 - diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, jeuk

- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- stoornis in de spijsvertering (*indigestie*)
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op kleine schietschijven (in het midden een donkere punt omringd door een lichter gebied met een donkere buitenring – *erythema multiforme*)
- ➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen krijgt.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen.

Frequentie niet bekend

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties (zie hierboven)
 - ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
 - ontsteking van het beschermende vlies rondom de hersenen (*aseptische meningitis*)
 - ernstige huidreacties:
 - een uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*stevens-johnsonsyndroom*) en een ernstigere vorm die een uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak, *toxische epidermale necrolyse*)
 - een uitgebreide rode huiduitslag met kleine blaren met pus (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*)
 - griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen krijgt.**
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
 - geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die de huid en oogwitten geel kan laten lijken
 - ontsteking van de nierbuisjes
 - bloed doet er langer over om te stollen
 - hyperactiviteit
 - toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Augmentin gebruiken of die nierproblemen hebben)
 - een zwarte tong die er harig uitziet
 - vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tanden poetsen.

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Droog poeder

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vloeibare suspensie

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De bereide suspensie moet binnen maximaal 7 dagen gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke ml suspensie bevat amoxicillinetrihydraat gelijk aan 100 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat gelijk aan 12,5 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, aspartaam (E951), crospovidon, xanthaangom, siliciumdioxide, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumbenzoaat (E211), natriumcarboxymethylcellulose, aardbeismaakstof (bevat maltodextrine).
- Zie rubriek 2 voor aanvullende belangrijke informatie over aspartaam (E951), natriumbenzoaat (E211), maltodextrine en natrium in Augmentin.

Hoe ziet Augmentin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml poeder voor orale suspensie is een gebroken wit poeder geleverd in een heldere, glazen fles van 45 ml. Na bereiding bevat de fles 30 ml van een gebroken wit vloeibaar mengsel, dat ook wel suspensie wordt genoemd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne cedex

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 126742//14740 Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml, poeder voor orale suspensie (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

BS001389 - mmjj / 170320-0320_Augmos02

Advies/medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticakuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum.

Dit betekent dat de bacterie, ondanks het antibioticagebruik, kan overleven en zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticakuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht voor het hieronder gegeven advies zal helpen voorkomen dat resistente bacteriën ontstaan, waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

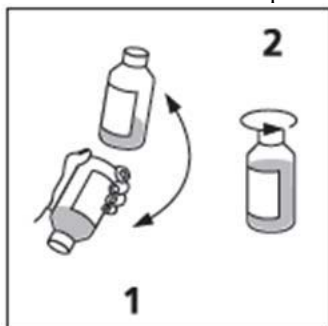
1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum inneemt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u mag dit alleen innemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben.
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander.
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar

uw apotheek ter vernietiging.

Gebruiksaanwijzing voor het maken van een oplossing

Controleer vóór gebruik of de verzegeling van de dop intact is.

1. Schud de fles om het poeder goed los te maken.



2. Verwijder de dop van de fles.
3. Voeg de hoeveelheid water toe (zoals hieronder weergegeven). Sluit de fles met de originele dop, keer de fles om en schud deze goed.

<u>Sterkte</u>	<u>Toe te voegen hoeveelheid water ter reconstitutie (ml)</u>	<u>Eindvolume van de gereconstitueerde orale suspensie (ml)</u>
100 mg/12,5 mg/ml	26	30

Als alternatief kunt u de fles schudden om het poeder goed los te maken, de fles met water vullen tot vlak onder de vulstreep op de fles of het etiket. Sluit de fles, keer de fles om en schud deze goed, daarna met water precies tot op de vulstreep aanvullen. Sluit de fles, draai de fles om en schud deze opnieuw goed.

4. Verwijder de dop van de fles en plaats de doseerspuit met schroefdop in de fles en draai de plastic schroefdop stevig vast.

Instructies voor het gebruik van het doseerspuitje

Er is een doseerspuitje meegeleverd om Augmentin toe te dienen

Het doseerspuitje is alleen voor het gebruik van Augmentin en mag niet worden gebruikt om andere geneesmiddelen toe te dienen omdat de maatstreepjes speciaal op dit product zijn afgestemd. Het spuitje wordt geleverd met een plastic schroefdop (adapter) waarmee het aan de fles kan worden bevestigd.

De dosering op het doseerspuitje staat aangegeven in milliliters (ml).

U moet uw kind de door uw arts aanbevolen dosering geven.

Controleer vóór gebruik of het doseerspuitje en de plastic schroefdop schoon zijn; spoel ze zo nodig om met schoon water.

1. Schud de fles goed vóór iedere dosering.
2. Zuig met de zuiger de benodigde dosering op, die door uw arts is aangegeven.
3. Trek het doseerspuitje door de plastic schroefdop heen uit de fles. De plastic schroefdop blijft zitten. Let op, trek niet aan de zuiger.
4. Stop om de dosering te kunnen toedienen het uiteinde van het doseerspuitje voorzichtig in de mond en duw de zuiger van het doseerspuitje langzaam in (herhaal de stappen 2, 3 en 4 als meer dan één doseerspuitje nodig is om de dosering toe te dienen).
5. Spoel het doseerspuitje grondig om met schoon water.
6. Plaats het doseerspuitje door het gat in de plastic schroefdop weer terug op de fles. Het doseerspuitje kan blijven zitten tot de volgende toediening.
7. Bewaren in de koelkast en altijd schudden vóór gebruik.
Als de suspensie eenmaal is bereid, dan moet deze binnen maximaal 7 dagen worden gebruikt.