

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw baby of uw kind voorgeschreven. 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 Augmentin gebruikt?
2. Wanneer mag u Augmentin niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Augmentin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Augmentin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Augmentin en waarvoor wordt Augmentin gebruikt?

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

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

- middenoor- en sinusinfecties,
- luchtweginfecties,
- urineweginfecties,
- huid- en wekedeleninfecties met inbegrip van tandinfecties,
- infecties van botten en gewrichten.

2. Wanneer mag u Augmentin niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag Augmentin niet aan uw kind toegediend worden?

- uw kind is allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline 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 gezicht of keel zijn geweest.
 - uw kind heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat het een antibioticum had ingenomen.
- ➔ **Geef geen Augmentin aan uw kind 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 Augmentin?

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

- het klierkoorts heeft (mononucleosis infectiosa)
- het wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- het 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 uw kind Augmentin gebruikt.

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

Waarop moet u letten?

Augmentin kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische 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 complicaties te verminderen. Zie **rubriek 4** “*Signalen om op te letten zijn*”.

Bloed- en urinetests

Als er bij uw kind bloed wordt afgenomen voor bepaalde testen (zoals de controle van de rode bloedcellen of leverfunctietesten) of als zijn urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat uw kind 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?

Neemt uw kind naast Augmentin nog andere geneesmiddelen in, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 het 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) kan het nodig zijn dat het bloed van uw kind extra wordt gecontroleerd.

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

Augmentin kan invloed hebben op de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van overgeplante organen te voorkomen).

Zwangerschap en borstvoeding

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

Augmentin bevat aspartaam en maltodextrine

- Dit middel bevat 2,5 mg aspartaam per ml. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor kinderen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- Augmentin bevat maltodextrine (glucose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat het dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Augmentin?

Dien dit geneesmiddel altijd precies toe 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 en meer wegen

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

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

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

- Uw arts zal u vertellen hoeveel Augmentin u uw baby of kind moet toedienen.
- Het kan zijn dat u een plastic maatlepelje meekrijgt. Dat moet u dan gebruiken om uw baby of kind de juiste dosering te geven.
- Aanbevolen dosering - 20 mg/5 mg tot 60 mg/15 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend in 3 deeldoseringen.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan een andere doseringssterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als uw kind leverproblemen heeft, kan het nodig zijn vaker een bloedonderzoek uit te voeren om de werking van de lever te controleren.

Hoe wordt Augmentin ingenomen?

- Schud de fles altijd goed voor elke toediening.
- Geef de suspensie bij de maaltijd.
- 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 het zich dan nog steeds niet goed voelt, ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van Augmentin aan uw kind toegediend?

Tekenen die kunnen optreden als uw kind te veel Augmentin heeft ingenomen zijn onder andere maagproblemen (misselijkheid, braken of diarree) of convulsies (toevallen). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem het flesje Augmentin mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten Augmentin 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 toedient. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van Augmentin

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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Signalen om op te letten zijn**Allergische reacties**

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken op 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 gezicht of keel (*angio-oedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen.

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

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, die een waterige diarree 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 mensen

- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooiën)
- misselijkheid (nausea), vooral bij hoge doseringen
- ➔ Als uw kind hier last van heeft, geef Augmentin bij de maaltijd.
- braken
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*netelroos*)
- 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 mensen

- huiduitslag, eventueel met blaarvorming, en die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en 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 rond de hersenen (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties
 - een wijd-verbrede huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstigere vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
 - een wijd-verbrede rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
 - griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten bij bloedonderzoek (waaronder verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en verhoogde leverenzymen) (*Geneesmiddelenexantheem 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 van uw kind 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 harige tong
- vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tandenpoetsen.

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

**Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy**

crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

**Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg**

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel. : (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Augmentin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Droog poeder

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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.

Na bereiding, moet de suspensie binnen 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 Augmentin?**

125 mg/31,25 mg/5 ml suspensie

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke ml suspensie bevat 25 mg amoxicilline onder vorm van amoxicillinetrihydraat en 6,25 mg clavulaanzuur onder vorm van kaliumclavulanaat.
- De andere stoffen zijn aspartaam (E951), xanthaangom, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal silicium, succinezuur, hypromellose, gemengde fruitsmaak (bevat natrium) en water.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- Zie ook de belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van Augmentin in rubriek 2.

250 mg/62,5 mg/5 ml suspensie

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke ml suspensie bevat 50 mg amoxicilline onder vorm van amoxicillinetrihydraat en 12,5 mg clavulaanzuur onder vorm van kaliumclavulanaat.
- De andere stoffen zijn aspartaam (E951), xanthaangom, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal silicium, succinezuur, hypromellose, gemengde fruitsmaak (bevat natrium) en water.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- Zie ook de belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van Augmentin in rubriek 2.

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

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een gebroken wit poeder geleverd in een fles in kleurloos glas. Na reconstitutie, bevat de fles 60 ml of 80 ml van een gebroken wit vloeibaar mengsel, dat suspensie wordt genoemd.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een gebroken wit poeder geleverd in een fles in kleurloos glas. Na reconstitutie, bevat de fles 60 ml of 80 ml van een gebroken wit vloeibaar mengsel, dat suspensie wordt genoemd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikant

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
België - Augmentin
Luxemburg – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
België - Augmentin
Griekenland – Augmentin
IJsland – Augmentin
Luxemburg – Augmentin

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: BE125404
250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: BE125413

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

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 antibioticumkuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is dat de bacterie die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft 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 antibioticumkuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Als u het onderstaande advies volgt, zal u 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 gedurende het juiste aantal dagen. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U mag antibiotica alleen innemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u mag ze alleen innemen voor de infectie waarvoor ze zijn voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan anderen, zelfs niet als die een vergelijkbare infectie hadden.
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 reconstitutie
125 mg/31,25 mg/5 ml suspensie

Controleer of de verzegeling van de dop intact is voordat u Augmentin gebruikt. Schud de fles om het poeder los te maken. Voeg water toe (hoeveelheid die hieronder staat vermeld), draai de fles om en schud deze goed.

Of schud het poeder goed los en vul de fles met water tot vlak onder de merklijn op het etiket. Draai de fles om en schud deze goed. Vul vervolgens met water aan tot net op de lijn, draai de fles om en schud opnieuw goed.

<u>Sterkte</u>	<u>Toe te voegen hoeveelheid water voor reconstitutie (ml)</u>	<u>Uiteindelijke hoeveelheid bereide orale suspensie (ml)</u>
125 mg/31,25 mg/5 ml	55	60
	74	80

250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Controleer of de verzegeling van de dop intact is voor gebruik. Schud de fles om het poeder los te maken. Voeg water toe (hoeveelheid die hieronder staat vermeld), draai de fles om en schud deze goed.

Of schud het poeder goed los en vul de fles vullen met water tot vlak onder de merklijn op het etiket. Draai de fles om en schud deze goed. Vul vervolgens met water aan tot net op de lijn, draai de fles om en schud opnieuw goed.

<u>Sterkte</u>	<u>Toe te voegen hoeveelheid water voor reconstitutie (ml)</u>	<u>Uiteindelijke hoeveelheid bereide orale suspensie (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	52	60
	69	80