

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia 400 mg+57 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di dare al suo bambino questo medicinale perché contiene informazioni importanti per il suo bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale viene solitamente prescritto per un neonato o per un bambino. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli di suo figlio, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia è un antibiotico ed agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" che a volte possono essere bloccate nella loro azione (rese inattive). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che ciò accada.

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia viene usato nei bambini piccoli e nei bambini per il trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni dei seni paranasali e dell'orecchio medio
- Infezioni delle vie respiratorie
- Infezioni delle vie urinarie
- Infezioni della pelle e del tessuto molle, incluse infezioni dentarie
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Non dia al suo bambino Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

- se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alla penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha già avuto una grave reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico. Questa reazione può includere un'eruzione cutanea o gonfiore del volto o del collo.
- se ha già avuto problemi al fegato o ittero (pelle ingiallita) quando ha preso un antibiotico.

➔ **Non dia Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia al suo bambino se uno dei casi sopra elencati lo riguarda.** Se ha dei dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di dare Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Faccia particolare attenzione con Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare a suo figlio questo medicinale se:

- ha febbre ghiandolare
- è in terapia per problemi al fegato o ai reni
- non urina regolarmente.

Se non è sicuro che qualcuno dei casi sopra elencati riguarda il suo bambino, ne parli con il medico o con il farmacista prima di dare Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia.

In alcuni casi, il medico può analizzare il tipo di batteri che causa l'infezione di suo figlio. A seconda dei risultati, può prescrivere un diverso dosaggio di Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia oppure un diverso medicinale.

Condizioni cui fare attenzione

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia può peggiorare alcune condizioni preesistenti o causare gravi effetti collaterali. Questi includono reazioni allergiche, convulsioni (attacchi) e infiammazioni dell'intestino crasso. Deve fare attenzione ad alcuni sintomi mentre suo figlio prende Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia per ridurre il rischio di qualsiasi problema. Vedere anche "Condizioni cui fare attenzione" al **paragrafo 4**.

Analisi del sangue o delle urine

Se suo figlio sta facendo delle analisi del sangue (ad es. analisi sullo stato dei globuli rossi o per la funzionalità del fegato) o delle analisi delle urine informi il medico o l'infermiere che sta assumendo Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia. Infatti Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia può influenzare i risultati di questi tipi di test.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o i medicinali erboristici.

Se il suo bambino sta assumendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia, può essere più probabile che abbia una reazione allergica della pelle.

Se suo figlio sta assumendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di aggiustare la dose di Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia.

Se si assumono medicinali per impedire la formazione di coaguli nel sangue (come il warfarin) con Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia, possono essere necessari ulteriori esami del sangue.

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia può influenzare l'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento del cancro o di malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia può influenzare l'azione del micofenolato mofetile (un medicinale usato per il prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia deve prendere questo medicinale ed è incinta o se sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia contiene aspartame e maltodestrina (glucosio)

- Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia contiene aspartame (E951) che è una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa per persone con fenilchetonuria.
- Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia contiene maltodestrina (glucosio). Se il medico ha diagnosticato che suo figlio ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Dia sempre questo medicinale eseguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini con peso pari o superiore ai 40 kg

- Questa sospensione non è solitamente raccomandata per gli adulti e i bambini con peso pari o superiore ai 40 kg. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Bambini con peso inferiore ai 40 kg

Tutte le dosi sono calcolate a seconda del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi.

- Il medico la consiglierà sulla quantità di Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia che deve dare al suo neonato o al suo bambino.
- Le verranno forniti una siringa dosatrice in plastica, un cucchiaino dosatore o un bicchiere dosatore. Lo deve usare per somministrare al suo neonato o al suo bambino la dose corretta.
- Dose raccomandata – da 25 mg/3,6 mg a 45 mg/6,4 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi divise.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi divise.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se il suo bambino ha problemi ai reni la dose può essere diminuita. Il medico può scegliere un diverso dosaggio o un diverso medicinale.
- Se il suo bambino ha problemi al fegato può dover fare analisi del sangue più frequenti per verificare come funziona il suo fegato.

Come dare Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

- Agitare sempre bene il flacone prima di ogni dose
- Somministrare all'inizio o appena prima di un pasto
- Intervallare uniformemente le dosi durante il giorno, a distanza di almeno 4 ore. Non prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non dia Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia a suo figlio per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente ancora bene deve tornare dal medico.

Come preparare questo medicinale

Verificare che il sigillo del tappo sia intatto prima dell'uso. Agitare il flacone per sciogliere la polvere. Aggiungere il volume di acqua (come indicato di seguito) capovolgere e agitare bene. In alternativa, riempire il flacone di acqua fino ad appena sotto il segno sul flacone, capovolgere e agitare bene, poi riempire con acqua esattamente fino al segno, capovolgere e agitare di nuovo.

Dosaggio	Volume di acqua da aggiungere per la ricostituzione (ml)	Volume finale della sospensione orale ricostituita (ml)
400 mg+57 mg/5 ml	31 ml	35 ml
	62 ml	70 ml
	89 ml	100 ml
	124 ml	140 ml

L'aspetto della sospensione dopo la ricostituzione è di una sospensione di colore da bianca a giallo chiaro al gusto di fragola.

Se da più Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

Se da a suo figlio troppo Amoxicillina e Acido clavulanico, i segni possono includere disturbi di stomaco (sensazione di nausea, vomito o diarrea) oppure convulsioni. Ne parli al dottore il prima possibile. Prenda con sé il flacone del medicinale per mostrarlo al medico.

Se dimentica di dare Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Se dimentica di dare a suo figlio una dose, gliela dia non appena se ne ricorda. Non deve dare a suo figlio la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare almeno 4 ore prima di dargli la dose successiva.

Se suo figlio interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Continui a dare a suo figlio Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia fino al termine del trattamento, anche se si sente meglio. Suo figlio ha bisogno di tutte le dosi per combattere l'infezione. Se qualche batterio sopravvivesse, può causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi gli effetti indesiderati riportati sotto.

Condizioni cui fare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) che può essere visibile come macchie in rilievo rosse o viola sulla pelle ma che può colpire altre parti del corpo.
- febbre, dolori articolari, ghiandole gonfie sul collo, sotto le ascelle e all'inguine.
- gonfiore, a volte del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà respiratoria
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente un medico**, se suo figlio sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi.

Smetta di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa di solito con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

➔ **Consulti il medico il prima possibile** se suo figlio sviluppa questi sintomi.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti possono colpire più di 1 persona su 10.

- diarrea (negli adulti)

Effetti indesiderati comuni

Questi effetti possono colpire fino a 1 persona su 10.

- candidosi (*candida* – un'infezione della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- sensazione di malessere (nausea), soprattutto quando si prendono dosi elevate
 - se interessati, prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia prima dei pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini)

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono colpire fino a 1 persona su 100.

- eruzione cutanea, prurito
- eruzioni pruriginosa in rilievo (*orticaria*)
- indigestione
- capogiri
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni che possono manifestarsi nelle analisi del sangue:

- aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Questi effetti possono colpire fino a 1 persona su 1000.

- eruzione cutanea, che può formare pustole e apparire come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un cerchio scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)
- se nota uno qualunque di questi sintomi contatti il medico con urgenza.

Effetti indesiderati rari che possono manifestarsi nelle analisi del sangue:

- basso numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone ma la loro esatta frequenza non è nota.

- reazioni allergiche (vedere sopra)
- infiammazione dell'intestino crasso (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- gravi reazioni della pelle:
 - eritema diffuso con pustole e pelle esfoliata, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esfoliamento esteso della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
 - eritema e rossore della pelle diffuso con piccole pustole contenenti pus (*dermatite esfoliante bollosa*)
 - eritema rosso squamoso con protuberanze sotto la pelle e pustole (*pustolosi esantematosa*)
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

→ **Contatti immediatamente un medico se suo figlio sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far diventare gialla la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli del rene
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (in persone che prendono dosi elevate di Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che sembra pelosa
- macchie sui denti (nei bambini), di solito rimosse con lo spazzolino.

Effetti indesiderati che si manifestano nelle analisi del sangue e delle urine:

- grave riduzione del numero di globuli bianchi
- numero inferiore di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere per sospensione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C – 8°C) ed utilizzata entro 7 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

- Quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.
- Gli eccipienti sono: silice colloidale anidra, acido succinico (E363), ipromellosa, gomma xantano (E415), aspartame (E951), diossido di silicio (E551), crema di fragola permaseal 11407-31 [maltodestrina, glicole propilenico, sostanza aromatizzante identica a quella naturale, amido modificato (E1450), sostanza aromatizzante naturale].
- Vedere anche il paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Polvere per sospensione orale.

Polvere granulare da bianca a quasi bianca.

Flacone traslucido in HDPE con chiusura in polipropilene bianco opaco.

La presentazione da 35 ml è fornita con una siringa in polistirene da 5 ml graduata ad intervalli di 0,5 ml. Le presentazioni da 70 ml, 100 ml e 140 ml sono fornite con cucchiaino dosatore per l'assunzione di 2,5 ml o 5 ml di sospensione ricostituita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Amoxicillina e Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia
Polonia	Auglavin
Portogallo	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo, 400 mg + 57 mg /5 ml, Pó para suspensão oral
Romania	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 400 mg/57 mg /5 ml Pulbere pentru suspensie orală
Malta	Co-amoxiclav 400 mg/57 mg /5 ml powder for oral suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'

Agenzia Italiana del Farmaco