

AUGMENTIN SUSPENSION (STRAWBERRY)

Amoxicillin trihydrate/ Potassium clavunate (400 mg/ 45 mg per 5 ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AUGMENTIN
2. Bagaimana AUGMENTIN berfungsi
3. Sebelum mengambil AUGMENTIN
4. Cara menggunakan AUGMENTIN
5. Semasa menggunakan AUGMENTIN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan AUGMENTIN
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan AUGMENTIN

Augmentin digunakan untuk merawat kanak-kanak dengan jangkitan bakteria di bahagian respiratori, salur kencing, kulit dan tisu lembut dan gigi.

Bagaimana AUGMENTIN berfungsi

Augmentin merupakan sejenis antibiotik yang mengandungi dua bahan aktif. Satu daripada mereka ialah sejenis penicilin yang dikenali sebagai amoxicillin (wujud sebagai amoxicillin trihydrate) dan satu lagi ialah clavulanic acid (wujud sebagai potassium clavulanate).

Sebelum mengambil AUGMENTIN

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ubat ini jika:

- Anak anda alah terhadap amoxicillin atau antibiotik beta laktam (seperti penicillin dan cephalosporin) atau mana-mana bahan kandungan lain Augmentin. Jika mereka pernah mengalami reaksi

alahan (seperti ruam) semasa mengambil antibiotik, anda harus berjumpa dengan doktor anda sebelum anda memberi Augmentin.

- Anak anda pernah menghidapi penyakit kuning (kekuningan pada kulit dan/atau mata) atau penyakit hati semasa mengambil Augmentin.

- Sebelum mula mengambil

Ambil perhatian dan dapatkan nasihat daripada doktor anda jika:

- Anak anda mengalami reaksi hipersensitif terhadap *penicillin*, *cephalosporin*. Gejala reaksi alahan termasuk batuk, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas; bengkak pada bahagian muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian lain; ruam, gatal-gatal; pengsan; atau gejala serupa demam alergi. Jika anda rasa anak anda mengalami reaksi alahan, hentikan pengambilan ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat.
- Anak anda mempunyai demam kelenjar (mononukleosis) dan Augmentin telah dipreskripsikan untuk mereka. Sila beritahu doktor sebelum anda memberi ubat ini.
- Anak anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang. Dos mungkin perlu dikurangkan atau mereka mungkin perlu diberikan ubat lain.
- Anak anda menghidapi sejenis keadaan yang dikenali sebagai *phenylketonuria* (PKU). Ini adalah kerana Augmentin mengandungi aspartame.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat mungkin menyebabkan kesan-kesan yang tidak diingini jika mereka diambil pada masa yang sama dengan Augmentin. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain atau suplemen, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi.

Adalah sangat penting untuk doktor mengetahui jika anak anda sedang mengambil ubat-ubat yang berikut:

- *Allopurinol* (digunakan untuk merawat gout dan asid urik tinggi)
- *Probenecid* (digunakan untuk merawat gout dan asid urik tinggi)
- *anticoagulants* (digunakan untuk menghalang pembekuan darah) seperti warfarin
- *mycophenolate mofetil*
- Augmentin boleh menjejaskan flora usus

Ini bukanlah senarai lengkap ubat-ubatan untuk berhati-hati dengan, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat selanjutnya.

Cara menggunakan AUGMENTIN

- Berapa banyak harus digunakan

Anda mesti mengikuti nasihat doktor dan ambil ubat ini seperti yang diarahkan. Doktor akan menentukan kuantiti ubat yang anda harus beri setiap hari dan jangka masa yang anda harus memberinya.

Jika anda mempunyai sebarang persoalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Pastikan seluruh dos ditelan setiap kali.

- Bila perlu digunakan

Adalah lebih baik untuk memberi Augmentin pada masa yang sama dengan waktu makan, tetapi Augmentin masih berfungsi jika ia diberi tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus memberi ubat ini sehingga jangka masa yang dipreskripsikan telah tamat. Jangan berhenti walaupun anak anda rasa lebih baik.

- Jika terlupa menggunakan
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beri banyak air untuk diminum dan hubungi doktor. Tunjukkan pek Augmentin kepada doktor.

Semasa menggunakan AUGMENTIN

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum memberi ubat ini kepada anak anda dan memberinya seperti

yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anak anda sahaja. Anda tidak sepatutnya beri kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anak anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila ambil penjagaan khusus dan dapatkan khidmat nasihat dari doktor anda sekiranya:

- Anak anda mengalami ruam kulit semasa mengambil Augmentin
- Jangan beri suspensi ini lagi dan beritahu doktor dengan segera.

Jika anak anda mengalami cirit-birit yang teruk, beritahu doktor/ahli farmasi anda dengan segera.

Augmentin seharusnya dielakkan semasa mengandung, melainkan dianggap perlu oleh doktor.

Augmentin mungkin boleh diambil oleh ibu yang menyusukan bayi. Selain daripada risiko sensitisasi yang dikaitkan dengan kuantiti surih dalam susu ibu, tidak terdapat kesan mudarat terhadap anak yang menyusukan.

Augmentin Suspension mengandungi *aspartame* yang merupakan sumber *phenylalanine*. Ini adalah penting sekiranya anak anda mempunyai keadaan dipanggil *phenylketonuria* (PKU), anda mesti memberitahu doktor

sekiranya anak anda mengalami keadaan ini.

Kesan-kesan sampingan

Kebanyakan pesakit tidak mengalami sebarang masalah dengan Augmentin. Namun, seperti semua ubat, Augmentin boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, dan sesetengah orang mungkin alah terhadap ubat-ubat.

Jika anak anda mempunyai sebarang gejala yang berikut selepas mengambil Augmentin, berhenti memberinya dan beritahu doktor anda dengan segera, atau membawa mereka ke jabatan kecemasan hospital terdekat anda.

Ini merupakan kesan-kesan sampingan sangat jarang berlaku kepada kurang 1 dari 10000 orang yang mengambil Augmentin:

- Bunyi nafas yang berdehiti, kesukaran bernafas, atau sesak dada secara tiba-tiba.
- Bengkak pada muka, bibir, lidah, atau bahagian-bahagian badan yang lain
- Sawan
- Kekuningan pada kulit dan / atau mata, atau air kencing berwarna gelap. Gejala-gejala ini boleh disertai dengan gatal-gatal, demam loya, muntah-muntah, hilang selera makan dan rasa tidak sihat. Gejala-gejala ini mungkin tidak berlaku sehingga beberapa minggu selepas akhir rawatan dan boleh menjadi teruk.
- Darah dalam air kencing yang boleh dikaitkan dengan ruam, demam, sakit sendi, atau pengurangan penyaluran air (perkumuhan).
- Cirit-birit yang teruk, yang mungkin berdarah, atau mengandungi lendir, dan juga boleh disertai oleh kekejangan perut.

- Ruam dengan lepuh yang boleh menyebabkan kulit mengelupas, mengelupas, atau berdarah.

Beritahu doktor atau profesional penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami mana-mana gejala berikut.

Ini adalah kesan sampingan yang sangat jarang berlaku kepada kurang daripada 1 dalam 10,000 orang yang mengambil Augmentin:

- Demam, sejuk yang teruk, sakit tekak atau mulut ulser. Sakit yang luar biasa terutamanya jika disertai dengan ruam.
- Lidah boleh berubah kepada kuning, coklat atau hitam, atau ia mungkin mempunyai penampilan yang berbulu.

Ini adalah kesan sampingan yang jarang berlaku dan boleh berlaku kepada lebih daripada 1 dalam 10,000 tetapi kurang daripada 1 dari 1000 orang mengambil Augmentin:

- Lebih mudah pendarahan atau lebam
- Ruam di mana (saiz biasanya 0.5 cm ke 2 cm) mempunyai lingkaran merah jambu / merah di sekeliling dan berpusat di tengah yang lebih gelap.

Ini adalah kesan sampingan yang luar biasa yang berlaku kepada lebih daripada 1 dalam 1000 tetapi kurang daripada 1 dalam 100 orang mengambil Augmentin:

- ruam ringan, gatal-gatal atau gatal-gatal (ketulan gatal)
- Masalah penghadaman
- Sakit kepala
- Pening

Jika mana-mana gejala berikut berterusan atau menjadi lebih teruk, tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat:

Ini merupakan kesan-kesan sampingan lazim berlaku yang mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 10 orang yang mengambil Augmentin:

- Cirit-birit (sakit terberak-berak cair)
- Loya
- Muntah
- Seriwawan (sejenis jangkitan kulat). Di kalangan bayi, ini mungkin kelihatan seperti ruam lampin yang teruk. Kanak-kanak lebih tua mungkin mengalami kegatalan dan kepedihan di sekeliling bahagian genital (bahagian kemaluan) dengan lelehan putih dan pekat. Bayi-bayi dan kanak-kanak juga boleh menghadapi seriwawan dalam mulut mereka. Ini muncul sebagai tompok-tompok putih sakit pada bahagian dalam mulut mereka atau atas lidah mereka.

Gejala seperti ketakcernaan, rasa sakit dan sakit sering dapat dicegah dengan memberi Augmentin pada permulaan waktu makan.

Sangat jarang, gigi kanak-kanak boleh menjadi berubah warna semasa menggunakan Augmentin. Ini adalah mungkin kurang berlaku jika mereka membersihkan gigi mereka dengan teliti, dan apa-apa perubahan warna biasanya boleh dikeluarkan dengan memberus gigi. Jika Perubahan warna tidak hilang, tanya doktor atau doktor gigi anda untuk mendapatkan nasihat.

Sekiranya anak anda mengalami sebarang ketidakselesaan luar biasa yang lain atau gejala semasa mengambil Augmentin, beritahu doktor anda secepat yang mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman webportal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan AUGMENTIN

- Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada capaian kanak-kanak, sebaik-baiknya simpan di dalam almari yang berkunci.

Tarikh luput ubat ini dicetak atas label. Jangan ambil ubat ini selepas tarikh tersebut.

Ubat ini perlu disimpan di dalam peti sejuk. Jika tidak, produk ini mungkin hilang sebahagian kesannya. Jangan bekukannya. Gunakan suspensi dalam masa 7 hari. Pulangkan ubat berlebihan kepada ahli farmasi anda.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk kering untuk pembancuhan semula dengan air, semasa pendispensan, kepada suspensi oral tanpa gula.

Dibekalkan dalam botol kaca jelas dengan penutup skru aluminium yang mengandungi serbuk kering keputihan. Suspensi Augmentin 457 mg/5 ml 35 ml dan 70 ml mungkin

dibekalkan dengan satu alat pengedosan. atau

Paket dos tunggal

Apabila dibancuh, suspensi keputihan akan terbentuk.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

400 mg amoxicillin trihydrate dan 45 mg potassium clavunate di dalam 5 ml.

- Bahan tidak aktif

Crospovidone, silicon dioxide (anhydrous), carmellose sodium, xanthan gum, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, sodium benzoate, aspartame, strawberry flavour

- Nombor MAL

MAL07031150AZ

Pengilang

SmithKline Beecham Limited
Clarendon Road Worthing,
West Sussex, BN 148QH,
United Kingdom

**Pemegang Pendaftaran
Produk**

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 14/04/2016

Nombor siri:

BPFK(R4/1)120416/00105