

AUGMENTIN TABLET

Amoxicillin trihydrate/ Potassium clavulanate (500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg)

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 di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak untuk merawat jangkitan berikut:

- jangkitan telinga tengah dan sinus
- jangkitan saluran pernafasan
- jangkitan saluran kencing
- jangkitan kulit dan tisu lembut termasuk jangkitan pergigian
- jangkitan tulang dan sendi

Bagaimana Augmentin berfungsi

Augmentin adalah sejenis antibiotik dan berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan. Ia mengandungi dua jenis ubat yang dikenali sebagai amoxicillin dan clavulanic acid. Amoxicillin tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai "penicilin" yang fungsinya kadang-kadang boleh dihalangkan (menjadi tidak aktif). Komponen aktif lain (clavulanic acid) mencegah ini daripada berlaku.

Sebelum mengambil

Augmentin

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Augmentin :

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap amoxicillin, clavulanic acid, penicilin atau mana-mana bahan kandungan lain Augmentin
- jika anda pernah mempunyai masalah hati atau jaundis (kekuningan pada kulit) semasa mengambil antibiotik.

Jangan mengambil Augmentin jika anda mempunyai mana-mana masalah tersebut. Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Augmentin.

- Sebelum mula mengambil

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda:

- menghidapi demam kelenjar (jangkitan virus yang biasanya disebarkan melalui air liur dan menyebabkan sakit tekak, pembengkakan kelenjar dan demam)
- sedang mendapat rawatan untuk masalah hati atau buah pinggang
- pembuangan air kencing yang tidak tetap.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengalami mana-mana masalah tersebut, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Augmentin.

Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin akan menyiasat jenis bakteria yang menyebabkan jangkitan anda. Bergantung kepada keputusan tersebut, anda mungkin memerlukan Augmentin dengan

kekuatan yang berbeza atau ubat yang lain.

Jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau jika anda sedang menyusukan anak, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba. Sila maklumkan jika anda sedang mengambil:

- Allopurinol, Probenecid (digunakan untuk gout).
- Ubat yang digunakan untuk menghalang pembekuan darah (seperti warfarin).
- Mycophenolate mofetil (sejenis ubat yang digunakan untuk mengurangkan risiko penolakan organ yang dipindahkan).
- Pil perancang bersama dengan antibiotik lain, anda mungkin memerlukan kaedah kawalan perancang keluarga (seperti kondom) semasa mengambil Augmentin.

Cara menggunakan Augmentin

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Augmentin seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas

Jangkitan Ringan – Sederhana: satu tablet Augmentin 625 mg dua kali sehari

Jangkitan teruk: satu tablet Augmentin 1 g dua kali sehari

Terapi boleh dimulakan secara intravena dan diteruskan dengan ubat-ubatan oral.

Dos untuk jangkitan pergigian (seperti abses dentoalveolar)

Orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas:

Satu tablet Augmentin 625 mg 2 kali sehari untuk lima hari

Tablet Augmentin 625 mg dan 1 g tidak disyorkan untuk kanak-kanak berumur 12 tahun dan ke bawah.

Pesakit dengan masalah buah pinggang dan hati

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos anda mungkin akan dilaraskan.
- Jika anda mempunyai masalah hati, anda mungkin memerlukan ujian darah yang lebih kerap untuk memeriksa fungsi hati anda.

Bagaimana mengambil Augmentin

- Telan seluruh tablet dengan segelas air pada permulaan waktu pemakanan atau sejurus sebelum waktu tersebut. Tablet boleh diasingkan sepanjang garis skor supaya ianya mudah ditelan. Anda mesti mengambil kedua-dua belah tablet pada masa yang sama.
- Selangkan dos dengan sama rata pada waktu siang, sekurang-kurangnya 4 jam antara satu sama lain. Jangan mengambil 2 dos dalam masa 1 jam.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus mengambil Augmentin sehingga rawatan telah tamat, walaupun anda rasa lebih baik. Anda memerlukan setiap dos untuk merawat jangkitan. Jika sebahagian bakteria tidak dibasmikan, jangkitan boleh bangkit semula.

Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai penggunaan produk ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jangan mengambil Augmentin untuk jangka masa lebih daripada 2 minggu. Jika anda masih rasa tidak sihat, anda harus memaklumkan doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat. Anda tidak harus mengambil dos seterusnya terlalu awal, anda harus menunggu kira-kira 4 jam sebelum mengambil dos seterusnya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil terlalu banyak Augmentin, anda mungkin mengalami tanda-tanda seperti sakit perut (rasa sakit, sakit atau cirit-birit) atau konvulsi. Hubungi doktor anda secepat mungkin. Bawa pek atau botol ubat dan tunjukkan kepada doktor.

Semasa menggunakan Augmentin

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sentiasa mengambil Augmentin seperti yang diarahkan oleh

doktor. Anda harus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

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

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Keadaan-keadaan yang anda harus perhatikan:

Augmentin boleh menyebabkan sesetengah keadaan sedia ada bertambah teruk atau menyebabkan kesan-kesan sampingan serius. Ini termasuk reaksi alahan, konvulsi (sawan) dan keradangan usus besar. Anda harus memberi perhatian kepada gejala tertentu semasa mengambil Augmentin untuk mengurangkan risiko masalah kesihatan.

Ujian darah dan kencing

Jika anda menjalani ujian darah (seperti ujian status sel darah merah atau ujian fungsi hati) atau ujian kencing (untuk glukosa), beritahu doktor atau jururawat bahawa anda sedang mengambil Augmentin. Ini adalah kerana Augmentin boleh menjejaskan keputusan ujian tersebut.

Augmentin boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan dan gejalanya boleh menyebabkan anda tidak sesuai untuk memandu.

Jangan memandu atau mengendalikan jentera melainkan anda rasa sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Augmentin boleh menyebabkan kesan-kesan

sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Gejala-gejala yang anda perlu perhatikan:

Kesan-kesan sampingan sangat lazim berlaku

Ini mungkin menjelaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- cirit-birit (di kalangan orang dewasa).

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku

Ini mungkin menjelaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- seriawan (*candida* – sejenis jangkitan yis pada faraj, mulut atau lipatan kulit)
- rasa sakit (loya), terutamanya untuk dos yang tinggi. Jika terjejas, ambil Augmentin sebelum makan
- muntah
- cirit-birit (di kalangan kanak-kanak).

Kesan sampingan yang luar biasa

Ini boleh menjelaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- ruam kulit, kegatalan
- ruam gatal yang ketara (gatal-gatal)
- masalah penghadaman
- pening
- sakit kepala

Kesan sampingan luar biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:

- Peningkatan bilangan beberapa bahan (enzim) yang dihasilkan daripada hati.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini boleh menjelaskan sehingga 1 dalam 1000 orang

- ruam kulit, yang wujud sebagai sasaran kecil (tompok-tompok hitam yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan

lingkaran gelap di sekelilingnya - *erythema multiforme*)

- Jika anda mendapati mana-mana gejala ini sila hubungi doktor dengan segera.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:

- Kekurangan sel-sel yang membantu pembekuan darah
- Kekurangan sel-sel darah putih

Kesan sampingan yang lain didapati dalam sebilangan orang yang sangat kecil tetapi kekerapan sebenar tidak diketahui

- Reaksi alahan
 - ruam kulit
 - keradangan saluran darah (*vaskulitis*) yang boleh wujud sebagai tompok-tompok merah atau ungu yang timbul pada kulit, tetapi ia juga boleh menjelaskan bahagian badan lain
 - demam, sakit sendi, kebengkakan kelenjar pada leher, ketiak atau lipatan paha
 - bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*), menyebabkan kesukaran pernafasan
 - Hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala ini. Berhenti mengambil Augmentin.
- Keradangan usus besar
 - cirit-birit yang lazimnya berserta dengan darah dan mukus, sakit perut dan/atau demam.
 - Hubungi doktor anda secepat mungkin untuk dapatkan nasihat jika anda mengalami gejala ini.

- Tindak balas kulit yang teruk:
 - Ruam meluas dengan melepuh dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*), dan keadaan lebih teruk yang menyebabkan pengelupasan kulit yang luas (lebih daripada 30% permukaan badan, *toxic epidermal necrolysis*).
 - Ruam merah yang luas pada kulit dengan lepuh kecil yang mengandungi nanah (*bullous exfoliative dermatitis*)
 - Kemerahan, ruam bersisik dengan lebam di bawah kulit dan kelepuhan (*exanthemous pustulosis*)

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala:

- Radang hati (hepatitis)
- Jaundice, disebabkan oleh kenaikan bilangan bilirubin dalam darah (bahan yang dihasilkan daripada hati) yang boleh menyebabkan kekuningan kulit dan putih mata anda
- Keradangan tiub buah pinggang
- Darah mengambil masa yang lama untuk membeku
- Hiperaktif
- Sawan (untuk orang yang mengambil dos Augmentin tinggi atau mempunyai masalah buah pinggang)
- Lidah hitam yang kelihatan berbulu

Kesan-kesan sampingan yang mungkin didapati dalam ujian darah atau air kencing anda:

- Pengurangan bilangan sel-sel darah putih yang serius

- Bilangan sel-sel darah merah yang rendah (anemia hemolitik)
- Kristal dalam kencing

Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan bertambah teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Augmentin

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Augmentin perlu disimpan di tempat yang kering pada suhu 25°C ke bawah.

Botol Augmentin tablet haruslah sentiasa ditutup rapat dan tablet harus dipreskripsikan dalam bekas mencegah kelembapan. Jangan ambil Augmentin selepas tarikh luput yang tertera pada karton. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Tablet yang dibekalkan dalam kantung harus digunakan dalam masa 30 hari selepas pek dibuka. Simpan di dalam pek asal untuk melindunginya daripada kelembapan.

Jangan ambil tablet jika ia telah sumbing atau tanda-tanda kerosotan lain telah didapati.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Augmentin 625 mg: Tablet bersalut selaput yang berwarna putih hingga keputihan dengan bentuk bujur yang diukir dengan 'AC' dan satu garis skor pada satu belah dan tidak bercorak di sebelah yang lain.

Tablet Augmentin 1 g: Tablet bersalut selaput yang berwarna putih dengan bentuk bujur yang diukir dengan 'AC' pada satu belah garis skor dan A C di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif
Amoxicillin trihydrate dan potasium clavulanate

-Bahan tidak aktif
Colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572), microcrystalline cellulose, titanium dioxide (E171), hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, dimethicone (silicon oil).

- Nombor MAL

Augmentin Tablet 625 mg
MAL19986474ARZ

Augmentin Tablet 1 g
MAL19972945ARZ

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

12/07/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)30062017/00163