

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 adalah antibiotik yang 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 antibiotik lain atau antibiotik yang bernama cephalosporins.
- jika anda pernah mempunyai masalah hati atau jaundis (kekuningan pada kulit dan/atau putih mata) 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:

- pernah ada tindak balas alahan terhadap antibiotik atau ubat lain. Ini mungkin termasuk keradangan kulit atau pembengkakan muka atau leher.

- menghadapi demam kelenjar (mononucleosis - jangkitan virus yang biasanya disebar melalui air liur dan menyebabkan sakit tekak, pembengkakan kelenjar dan demam)
- sedang mengambil ubat, seperti warfarin, yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah
- menghadapi masalah hati
- menghadapi penyakit buah pinggang
- pembuangan air kencing yang tidak tetap atau minum sedikit air.

- Menghidapi keadaan genetik panggil *phenylketonuria*

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. Augmentin juga boleh menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi. Sila maklumkan jika anda sedang mengambil:

- Allopurinol, Probenecid (digunakan untuk gout).
- Anticoagulants - Ubat yang digunakan untuk menghalang pembekuan darah (seperti warfarin dan *acenocoumarol*).
- Mycophenolate mofetil (sejenis ubat yang digunakan untuk mengurangkan risiko penolakan organ yang dipindahkan).
- Methotrexate (digunakan

untuk merawat keadaan seperti kanser dan psoriasis yang teruk).

- 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 atau satu tablet Augmentin 625mg tiga kali sehari.

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

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.

- 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 14 hari.

Jika anda masih rasa tidak sihat, anda harus memaklumkan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dua dos untuk menebus dos yang tertinggal. Ambil sahaja sebaik anda ingat.

Sekiranya anda tidak pasti, minta nasihat daripada doktor dan ahli farmasi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Augmentin secara tidak sengaja, ini tidak mungkin menyebabkan sebarang masalah yang serius. Kesan sampingan yang paling biasa untuk mengambil terlalu banyak Augmentin adalah mual, muntah dan cirit-birit. Jika anda bimbang, atau anda merasa tidak sihat, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

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, sakit dada, muntah berulang dalam masa 1 hingga 4 jam selepas pemberian Augmentin, 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.

Augmentin boleh menyebabkan alahan yang teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan Augmentin dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- kemerahan kulit, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Gejala-gejala yang anda perlu perhatikan:

Kesan-kesan sampingan sangat lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- cirit-birit (di kalangan orang dewasa).

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- seriawan (jangkitan kulat daripada *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 menjejaskan 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 menjejaskan 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*)

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

- Kekurangan sel-sel yang membantu pembekuan darah (*thrombocytopenia*)
- Kekurangan sel-sel darah putih (*leucopenia*, including *neutropenia*)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang

- Reaksi alahan yang teruk
 - ruam kulit
 - keradangan saluran darah (*vaskulitis*) yang boleh wujud sebagai tompok-tompok merah atau ungu yang timbul pada kulit, tetapi ia juga boleh menjejaskan bahagian badan lain
 - demam, sakit sendi, kebengkakan kelenjar pada leher, ketiak atau lipatan paha
 - bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*),

menyebabkan kesukaran penelanan dan pernafasan

- pengsan
- sakit dada yang boleh menjadi tanda tindak balas alahan yang berpotensi serius dipanggil sindrom *Kounis*. Muntah berulang dalam masa 1 hingga 4 jam selepas pemberian Augmentin). sakit perut, mengantuk yang tidak normal, cirit-birit dan tekanan darah rendah yang boleh menjadi tanda tindak balas alahan yang serius yang dipanggil *drug-induced enterocolitis syndrome*.

- 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: Ini jarang terjadi pada orang yang mengambil Augmentin. Tanda-tanda termasuk:

- ruam kulit, yang mungkin melepuh, dan kelihatan seperti sasaran kecil (bintik gelap pusat dikelilingi oleh kawasan lebih pudar, dengan cincin gelap di sekitar tepi - *erythema multiforme*))

Ini sangat jarang berlaku pada orang yang mengambil Augmentin. Tanda-tanda termasuk:

- Ruam meluas dengan melepuh dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-*

Johnson), dan keadaan lebih teruk yang menyebabkan kelepukan dan pengelupasan kulit yang luas pada permukaan badan, (*toxic epidermal necrolysis*).

- Kemerahan, ruam bersisik dengan lebam di bawah kulit (*bullous exfoliative dermatitis*)
- Ruam merah yang luas pada kulit dengan lepuh kecil yang mengandungi nanah (*exanthemous pustulosis*)
- Tindak balas alahan yang serius seperti Tindak balas Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS muncul pada mulanya sebagai simptom seperti selesema dengan ruam pada muka dan kemudian dengan ruam berpanjangan, suhu tinggi dan nodus limfa yang membesar.
- Ruam merah yang biasanya dilihat pada kedua-dua belah punggung, bahagian atas paha, ketiak, leher (*Symmetrical Drug-related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE)*).

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
- Keradangan membran pelindung yang mengelilingi otak (meningitis aseptik)

Kesan sampingan yang tidak diketahui

- ruam dengan lepuh tersusun dalam bulatan dengan kerak pusat atau seperti rentetan mutiara (penyakit IgA linear).

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

- Pengurangan bilangan sel-sel darah putih yang serius (*agranulocytosis*)
- 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 laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side

Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Augmentin

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Tablet yang terkandung dalam pek blister kering mengandungi paket desiccant, jangan buang atau makan.

Jangan simpan pek blister yang terbuka pada suhu 30 °C ke atas. Buang sebarang tablet yang tidak digunakan 14 hari selepas pembukaan pertama.

Simpan di tempat yang kering dalam pek asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Jangan ambil Augmentin selepas tarikh luput yang tertera pada karton. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan di dalam air sisa atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan lagi. 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 hingga keputihan dengan bentuk bujur yang diukir dengan 'AC' pada dua belah dan garis

skor pada satu belah .

- 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 Worthing, UK

Pemegang

Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline

Pharmaceutical Sdn.

Bhd.

HZ.01, Horizon

Penthouse,

1 Powerhouse,

1, Persiaran

Bandar Utama,

Bandar Utama,

47800 Petaling

Jaya Selangor,

Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 12112024/204