

AUGMENTIN SUSPENSION

Amoxicillin/ Potassium clavulanate (228 mg/5 ml, 457 mg/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 adalah antibiotik yang digunakan untuk merawat kanak-kanak dengan jangkitan bakteria pada bahagian badan yang berlainan contohnya saluran pernapasan, saluran kencing, kulit, tisu lembut dan gigi.

Bagaimana Augmentin berfungsi

Augmentin mengandungi dua bahan aktif berlainan iaitu *amoxicillin* dan *clavulanic acid*. *Amoxicillin* adalah sejenis penicillin antibiotik. *Amoxicillin* kadang-kadang boleh dihentikan (tidak aktif). Ubat aktif yang lain, asid clavulanic, mencegah ini daripada berlaku.

Sebelum mengambil Augmentin

Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan ubat ini jika:

- Anak anda alah (hipersensitif) terhadap *amoxicillin*, *clavulanic acid*, penicillin antibiotik lain atau antibiotik serupa *cephalosporins*

- Anak anda pernah mengalami penyakit hati atau jaundis (kekuningan pada bahagian kulit dan/atau putih mata) semasa mengambil antibiotik.
- Jika anda fikir mana-mana ini berlaku kepada anak anda, semak dengan doktor sebelum mengambil Augmentin.

Sebelum mula mengambil

Memberi perhatian dengan teliti dan dapatkan nasihat daripada doktor anda jika:

- anak anda pernah mengalami reaksi alahan terhadap mana-mana antibiotik atau ubat. Reaksi tersebut termasuk ruam kulit atau bengkak pada muka atau leher
- Anak anda menghidapi demam kelenjar (mononucleosis)
- anak anda sedang mengambil ubat seperti *warfarin* yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah
- Anak anda mengalami masalah hati
- Anak anda mengalami masalah buah pinggang
- Anak anda tidak dapat kencing secara kerap atau tidak dapat minum air yang mencukupi
- Anak anda menghidapi sejenis keadaan penyakit genetik yang dipanggil *phenylketonuria*.

Semak dengan doktor anda jika anda fikir mana-mana ini mungkin berlaku pada anak anda. Doktor anda akan menentukan sama ada Augmentin sesuai untuk anak anda dan mungkin perlu laraskan dos anak anda atau berikan ubat yang berbeza.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda mengambil sebarang ubat lain, jika anak anda telah mengambil apa-apa baru-baru ini, atau jika anak anda mula mengambil yang baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi. Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara kerja Augmentin, atau menjadikannya lebih berkemungkinan bahawa anak anda akan mengalami kesan sampingan. Augmentin juga boleh menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi. Ini termasuk:

- *Probenecid* dan *allopurinol* (digunakan untuk merawat gout)
- *Anticoagulant* (digunakan untuk menghalang pembekuan darah) seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*
- *Mycophenolate mofetil* (digunakan untuk mencegah penolakan organ-organ yang dipindahkan)
- *Methotrexate* (ubat yang digunakan untuk merawat kanser atau penyakit reumatik).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda mengambil salah satu daripada ini.

Cara menggunakan Augmentin

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Augmentin tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anak anda.

- Goncangkan botol sebelum mengambil setiap dos.
- Suntikan dos, sudu atau cawan boleh dibekalkan dengan pek, yang boleh anda gunakan untuk mengukur dos dengan tepat.
- Suntikan dos hendaklah digunakan untuk memberi dos yang betul kepada kanak-kanak di bawah 3 bulan.

Pesakit dengan masalah buah pinggang atau hati

- Jika anak anda mengalami masalah buah pinggang, doktor anda mungkin memberi ubat dengan kekuatan yang berbeza atau ubat yang berbeza.
- Jika anak anda mengalami masalah hati, anda mungkin memerlukan ujian darah yang lebih kerap untuk memeriksa fungsi hati anak anda.

Bila perlu digunakan

Ambil Augmentin semasa atau sedikit sebelum makan.

Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting bahawa anak anda mengambil kursus penuh Augmentin. Jangan berhenti kecuali doktor anda menasihati anda - walaupun anak anda berasa lebih baik. Sekiranya anak anda tidak melengkapkan rawatan penuh, jangkitan mungkin kembali.

Jangan mengambil Augmentin lebih daripada 14 hari. Sekiranya anak anda masih tidak sihat, anda perlu kembali ke doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk membuat dos yang tertinggal. Ambil sebaik sahaja anda mengingati.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anak anda kebetulan mengambil terlalu banyak Augmentin, ia 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 anak anda merasa tidak sihat: Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan Augmentin

Perkara yang perlu dilakukan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini dan ambil 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. Ini boleh menjejaskan kesihatan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anak anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila ambil penjagaan khusus dan dapatkan nasihat daripada doktor anda sekiranya:

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

segera.

Augmentin suspension mengandungi *aspartame* yang merupakan sumber *phenylalanine*. Sekiranya anak anda tidak bertoleransi kepada *aspartame* atau mempunyai keadaan dipanggil *phenylketonuria* (PKU), semak dengan doktor anda untuk nasihat sama ada Augmentin sesuai untuk anak anda..

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Augmentin boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mendapatnya.

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

Berhati-hati dengan gejala penting

Reaksi alahan teruk

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

- timbul, ruam gatal (alahan)
- keradangan salur darah (vaskulitis) yang mungkin kelihatan seperti bintik merah atau ungu pada kulit, tetapi boleh menjejaskan bahagian badan yang lain
- demam, sakit sendi, kelenjar bengkak pada leher, ketiak atau pangkal paha
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*), yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas

- pengsan
- sakit dada yang boleh menjadi tanda tindak balas alahan yang berpotensi serius dipanggil sindrom *Kounis*.
- Sindrom *enterocolitis* akibat dadah (DIES) telah dilaporkan terutamanya pada kanak-kanak yang menerima asid amoksisilin/clavulanic. Ia adalah sejenis tindak balas alahan tertentu dengan gejala utama muntah berulang (1-4 jam selepas pengambilan ubat). Gejala selanjutnya boleh merangkumi sakit perut, lesu, cirit-birit dan tekanan darah rendah.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala ini. Berhenti mengambil Augmentin.

Reaksi kulit yang serius

Ini jarang berlaku pada orang yang mengambil Augmentin. Tanda-tanda termasuk: ruam kulit, yang mungkin lepuh, dan kelihatan seperti sasaran kecil (bintik-bintik hitam pusat dikelilingi oleh kawasan lebih pudar, dikelilingi dengan cincin gelap - *erythema multiforme*).

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

- Penyebaran ruam lepuh dan kulit terkupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata, dan genitalia (*Stevens-Johnson syndrome*), dan bentuk yang lebih teruk, menyebabkan lepuh dan kulit terkupas pada kebanyakan permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*)
- ruam kulit yang meluas, merah, dengan lepuh kecil yang mengandungi nanah (*exanthemous pustulosis*)
- ruam yang merah, gatal dan kasar dengan lepuh dan benjolan di bawah kulit (*bullous exfoliative dermatitis*)

- gejala seperti selesema dengan ruam, demam, kelenjar bengkak, dan keputusan ujian darah yang tidak normal (termasuk sel darah putih (*eosinophilia*) dan enzim hati) (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*).

- 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.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala ini. Berhenti mengambil Augmentin.

Masalah hati yang serius

Pada keadaan yang jarang berlaku, ubat-ubatan seperti Augmentin boleh menyebabkan masalah hati, menyebabkan kekuningan kulit dan / atau putih mata.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda mendapat sebarang gejala ini.

Cirit-birit yang teruk (kolitis Pseudomembranous)

Pada keadaan yang jarang berlaku, ubat seperti Augmentin boleh menyebabkan keradangan kolon (usus besar), menyebabkan cirit-birit, biasanya dengan darah dan lendir, sakit perut dan demam.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda mendapat sebarang gejala ini.

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- cirit-birit (pada orang dewasa).

Kesan sampingan biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- seriawan (jangkitan kulat yang disebabkan oleh *Candida* dalam vagina, mulut atau lipatan kulit)
- merasa sakit (loya)
- muntah
- cirit-birit (pada kanak-kanak).

Kesan sampingan yang luar biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- pening
 - sakit kepala
 - ketakcernaan
 - ruam
 - gatal-gatal
 - gatal, gatal-gatal yang sengit
- Kesan sampingan yang tidak biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah ialah:
- Pertambahan kandungan (enzim) yang dihasilkan oleh hati

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

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

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah adalah:

- pengurangan bilangan sel darah putih (*leucopenia*, termasuk *neutropenia*)
- pengurangan bilangan sel yang membantu pembekuan darah (*thrombocytopenia*)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:

- tindak balas alahan yang teruk

- tindak balas kulit yang serius
- radang hati (*hepatitis*)
- kekuningan kulit putih mata atau kulit (penyakit kuning)
- radang usus besar
- radang buah pinggang (*nephritis*)
- peningkatan dalam masa pembekuan darah
- menjadi luar biasa aktif (hiperaktif)
- muat (kejang)
- lidah hitam yang kelihatan berbulu
- keradangan membran pelindung yang mengelilingi otak (meningitis aseptik)
- kekotoran gigi yang biasanya boleh dikeluarkan dengan memberus gigi

Kesan sampingan yang tidak diketahui

- ruam dengan lepuh tersusun dalam bulatan dengan kerak pusat atau seperti rentetan mutiara (penyakit *IgA linear*)
- ruam merah yang biasa dilihat pada kedua-dua belah punggung, bahagian atas peha dalam, ketiak, leher (*Exanthema Intertriginous dan Flexural Berkaitan Ubat Simetri (SDRIFE)*).

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah atau air kencing adalah:

- Pengurangan jumlah sel darah putih yang teruk (*agranulocytosis*)
- sel darah merah yang musnah terlalu cepat (*haemolytic anaemia*)
- kristal dalam air kencing

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika ada kesan sampingan yang tersenarai menjadi teruk, atau jika anda melihat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Augmentin Penyimpanan

- Jauhkan daripada kanak-kanak.
- Jangan mengambil Augmentin selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada pek.
- Simpan di tempat yang kering dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.
- Serbuk kering harus disimpan dalam bekas tidak dibuka di tempat kering di bawah 30 °C.
- Selepas penyediaan, suspensi harus disimpan dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).
- Jangan membekukan.
- Buangkan suspensi yang tidak digunakan 7 hari selepas penyediaan pertama.

Pelupusan

- Jangan buang ubat-ubatan di dalam air sisa atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut Rupa dan warna produk

Augmentin adalah serbuk kering untuk pembentukan cecair, untuk membentuk suspensi berwarna putih ke tan dengan rasa buah-buahan.

- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif

Amoxicillin trihydrate Potassium clavulanate

- Bahan tidak aktif

Xanthan gum, aspartame, succinic acid, colloidal silica, hydroxypropylmethylcellulose, silicon dioxide dan dry flavours (raspberry, orange "1", orange "2" and golden syrup).

- Nombor MAL
Augmentin Suspension
228mg/5ml:
MAL19986950ARZ

Augmentin Suspension
457mg/5ml:
MAL19986951ARZ

Pengilang

Glaxo Wellcome Production
ZI de la Peyrennière, 53100
Mayenne, France

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
14/10/2024

Nombor Siri
NPR (R1/6)14012025/008