

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aucilak, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aucilak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aucilak
3. Jak stosować lek Aucilak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aucilak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aucilak i w jakim celu się go stosuje

Lek Aucilak jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwie różne substancje: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnione). Zadaniem drugiego składnika (kwas klawulanowy) jest przeciwdziałanie temu unieczynnieniu.

Lek Aucilak jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aucilak

Kiedy nie stosować leku Aucilak

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. Objawy mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry) podczas stosowania antybiotyku.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Aucilak. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Aucilak należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aucilak należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Aucilak.

W niektórych przypadkach lekarz może sprawdzić jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie u pacjenta. W zależności od wyników pacjent może otrzymać inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Aucilak może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane. Należą do nich reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Aucilak nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia któregoś z problemów. Patrz „*Stany, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie stanu krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (w celu oznaczenia stężenia glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Aucilak. Lek Aucilak może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Aucilak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Aucilak pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jednoczesne stosowanie probenecydu (stosowanego w dniu moczanowej) i amoksycyliny (substancji czynnej leku Aucilak), może zmniejszyć wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

Jeśli jednocześnie z lekiem Aucilak pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Lek Aucilak może zmniejszać wydalanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych), powodując potencjalne nasilenie działań niepożądanych.

Lek Aucilak może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aucilak może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lek Aucilak zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aucilak

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zwykle stosowana dawka - 1 tabletkę dwa razy na dobę.
- Większa dawka - 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekami w innej postaci farmaceutycznej (np. w postaci zawiesiny doustnej lub saszetek).

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Aucilak w tabletkach u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg. Tabletki nie są przeznaczone do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może wybrać inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak przyjmować lek Aucilak

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody podczas posiłku. Tabletki można przełamać wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia połknięcia. Należy przyjąć obie części tabletki w tym samym czasie.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne odstępy, pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Aucilak dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aucilak

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Aucilak niż zalecana, objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunkę) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą opakowanie leku, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Aucilak

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Aucilak

Należy kontynuować przyjmowanie leku Aucilak do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe, wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub gardło (*obrzęk naczynioruchowy*), powodujący trudności w oddychaniu
- zapaść
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Aucilak.**

Zapalenie jelita grubego:

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki:

Jeśli pacjent ma silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (**ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES**)

DIES zgłaszano głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1-4 godziny po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.**

Bardzo często działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- pleśniawki (*kandydoza* - zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Aucilak przed posiłkiem.
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka skórna, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (*pokrzywka*)

- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (*enzymów*) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka skórna, mogąca przebiegać z pęcherzami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – *rumień wielopostaciowy*).
Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych krwinek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (patrz powyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz powyżej)
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (*linijna IgA dermatoza*)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (*aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie się skóry (ponad 30% powierzchni ciała - *toksyczna nekroliza naskórka*)
 - rozległa, czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami wypełnionymi ropą (*pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry*)
 - czerwona, łuszcząca się wysypka z grudkami pod skórą i pęcherzami (*osutka krostkowa*)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych) (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zapalenie wątroby
- żółtaczka, spowodowana wzrostem stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie), która może powodować żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Aucilak lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek
- mała liczba czerwonych krwinek (*niedokrwistość hemolityczna*)
- kryształki w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aucilak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed pierwszym otwarciem:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu torebki:

Nie stosować po upływie 45 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aucilak

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletką powlekana zawiera 875 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian
 - Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), etyloceluloza, triacetyna

Jak wygląda lek Aucilak i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, w kształcie kapsułki o wymiarach ok. 21,50 mm x 10,00 mm ± 0,20 mm, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonymi oznaczeniami „C” i „49” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia.

Tabletki powlekane dostępne są w blistrach z folii PVDC/PVC/Aluminium w aluminiowej torebce ochronnej, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 7, 12, 14 lub 21 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Aucilak
Polska: Aucilak
Słowacja: Aucilak
Rumunia: Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax Pharma 875 mg/125 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026

Porady/edukacja medyczna

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirusy.

Czasami zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie wywołujące zakażenie są odporne na przyjmowany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać, a nawet rozmnażać się pomimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Ostrożne stosowanie antybiotyków może pomóc zmniejszyć ryzyko oporności bakterii na nie.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na poniższe porady pomoże zapobiec pojawieniu się opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest, aby przyjmować antybiotyk w odpowiedniej dawce, w odpowiednim czasie i przez odpowiednią liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Nie należy przyjmować antybiotyku, chyba że został on przepisany specjalnie pacjentowi i należy go stosować wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które został przepisany.

3. Nie należy przyjmować antybiotyków, które zostały przepisane innej osobie, nawet jeśli miała ona podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać przepisanych antybiotyków innym osobom.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia ich właściwego usunięcia.