



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוגמנטין 600 ES מ"ג/ג"מ 5 מ"ל

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

כל 5 מ"ל תרחיף מכילים:

600 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט)

amoxicillin (as trihydrate)

42.9 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כמלח אשלגן)

clavulanic acid (as potassium salt)

כל 1 מ"ל תרחיף מכיל:

120 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט)

amoxicillin (as trihydrate)

8.58 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כמלח אשלגן)

clavulanic acid (as potassium salt)

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוגמנטין 600 ES מ"ג/ג"מ 5 מ"ל הינה תרופה לטיפול בזיהומי אוזן תיכונה הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לתרופה בילדים מגיל 3 חודשים והשוקלים פחות מ- 40 ק"ג.

אוגמנטין היא אנטיביוטיקה הפועלת על ידי קטילת חיידקים הגורמים לזיהומים. היא מכילה שתי תרופות שונות הנקראות אמוקסיצילין וחומצה קלאוולאנית. אמוקסיצילין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "פניצילינים" שלעיתים פעילותן יכולה להיפסק (להפוך לבלתי פעילות). הרכיב הפעיל האחר (חומצה קלאוולאנית) מונע זאת מלקרות.

קבוצת תרופיטית

אמוקסיצילין: אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים
חומצה קלאוולאנית: מעכבי האנזים בטא-לקטמאז

2. לפני שימוש בתרופה

אל תיתן לילדך אוגמנטין אם:

- הוא רגיש (אלרגי) לאמוקסיצילין, לחומצה קלאוולאנית, לפניצילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
- הייתה לו אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון

• היו לו אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.
← **אל תיתן אוגמנטין לילדך אם אחד מאלה חל על ילדך.** אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח שלו לפני מתן אוגמנטין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני מתן אוגמנטין לילדך, בדוק עם הרופא או הרוקח שלו אם:

- יש לו מחלת הנשיקה
 - הוא מקבל טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה
 - הוא אינו מטיל שתן בצורה תקינה.
- אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל על ילדך, דבר עם הרופא או הרוקח שלו לפני מתן אוגמנטין.

במקרים מסוימים, יתכן והרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום. בהתאם לתוצאות, יתכן שינתן לילדך חוזק אחר של אוגמנטין או תרופה אחרת.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

אוגמנטין עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אלה כוללות תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות) ודלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שילדך לוקח אוגמנטין, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

בדיקות דם ושתן

אם ילדך עובר בדיקות דם (כגון בדיקות המעריכות את מצב תאי הדם האדומים או בדיקות לתפקוד כבד) או בדיקות שתן (לבדיקת רמות גלוקוז), ידע את הרופא שהוא לוקח אוגמנטין. זאת משום שאוגמנטין יכולה להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוגים אלה.

תרופות אחרות ואוגמנטין

אם ילדך לוקח, אם לקח לאחרונה, או אם יתכן ויקח, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אם ילדך לוקח אלופורינול (המשמשת לטיפול בשיגדון) עם אוגמנטין, יש סבירות גדולה יותר לכך שתהיה לו תגובה אלרגית עורית.
- אם ילדך לוקח פרובנציד (המשמשת לטיפול בשיגדון), יתכן שהרופא יחליט להתאים את המינון.
- אם ילדך לוקח תרופות העוזרות למנוע קרישת דם (כגון וארפרין או אצנוקומארול) עם אוגמנטין, יתכן ויהיה צורך בבדיקות דם נוספות.
- אוגמנטין יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן או במחלות שגרוניות).
- אוגמנטין יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מיקופנולאט מופטיל (תרופה המשמשת למניעת דחייה של איברים מושתלים).

היריון, הנקה ופוריות

אם ילדתך העומדת לקחת תרופה זאת בהיריון או מניקה, ספר בבקשה לרופא או לרוקח שלך. פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לאוגמנטין יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה. אל תנהג או תפעיל מכונות אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- אוגמנטין מכילה 2.72 מ"ג אספרטיים (E951) בכל 1 מ"ל. אספרטיים הוא מקור של

- פניאלאנין. זה עלול להזיק לילדים שנולדו עם מצב הנקרא "פנילקטונוריה", הפרעה גנטית נדירה שבה פניאלאנין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו כראוי.
- אוגמנטין מכילה מלטודקסטרין (גלוקוז). אם נאמר לך על ידי הרופא שלילדך יש אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלו לפני מתן תכשיר רפואי זה.
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכל 5 מ"ל ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג או יותר

- תרחיף זה אינו מיועד למבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה. פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ.

ילדים השוקלים פחות מ- 40 ק"ג

- כל המנות מחושבות בהתאם למשקל גוף הילד בקילוגרמים.
 - הרופא שלך ייעץ לך כמה אוגמנטין עליך לתת לתינוק או לילד שלך.
 - יתכן שתסופק לך כף מדידה מפלסטיק. עליך להשתמש בה כדי לתת את המנה הנכונה לתינוק או לילד שלך.
- אוגמנטין אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 חודשים.

מטופלים עם בעיות כליות וכבד

- אם לילדך יש בעיות בכליות יתכן שהמנה תופחת. יתכן וחזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על ידי הרופא שלו.
- אם לילדך יש בעיות בכבד יתכן והוא יצטרך בדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלו.

אין לעבור על המנה המומלצת

הוראות פתיחה: כדי להסיר את המכסה, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.
הוראות סגירה: יש לסגור היטב את הבקבוק עם המכסה, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

איך לתת אוגמנטין

- תמיד נער היטב את הבקבוק לפני כל מנה
- תן עם הארוחה
- יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות, בהפרש של 4 שעות. אל תיתן 2 מנות בשעה אחת.
- אל תיתן לילדך אוגמנטין למשך יותר משבועיים. אם ילדך עדיין מרגיש לא טוב יש לפנות בחזרה לרופא.

אם נתת בטעות מינון גבוה יותר

אם נתת בטעות לילדך יותר מדי אוגמנטין, הסימנים עשויים לכלול אי נוחות בבטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים. פנה לרופא שלו בהקדם האפשרי. קח את אריזת התרופה כדי להראות לרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לתת אוגמנטין

אם שכחת לתת לילדך מנה, תן אותה ברגע שאתה נזכר. לאחר מכן, אל תיתן לילדך את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ- 4 שעות לפני מתן המנה הבאה. אין לתת שתי מנות בהפרש של פחות מ- 4 שעות. אל תיתן מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם ילדך מפסיק לקחת אוגמנטין

המשך לתת לילדך אוגמנטין עד לסיום הטיפול, אפילו אם הוא מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבור ילדך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידקים שרדו הם יכולים לגרום לזיהום חוזר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוגמנטין ES 600 מ"ג/5 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן וילדך לא יסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי המפורטות בהמשך עשויות להתרחש עם תרופה זו.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות:

- פריחה בעור
 - דלקת של כלי דם (ואסקוליטיס) אשר עשויה להראות ככתמים אדומים או סגולים בולטים על העור, אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים של הגוף
 - חום, כאב פרקים, בלוטות נפוחות בצוואר, בבית שחי או במפשעה
 - נפיחות, לפעמים של הפנים או הגרון (אנגיואדמה), הגורמת לקשיי נשימה התמוטטות.
 - כאבים בחזה הקשורים לתגובות אלרגיות, העשויים להיות תסמינים של אוטם לב המשופעל על ידי אלרגיה (תסמונת קוניס - *Kounis syndrome*).
- ← **פנה מיד לרופא אם ילדך חווה אחד מתסמינים אלה. הפסק לתת אוגמנטין.**

דלקת של המעי הגס

דלקת של המעי הגס, גורמת לשלשול מימי המלווה בדרך כלל בדם וריר, לכאב בטן ו/או לחום.

תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES)

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלאוולאנית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם התסמין המוביל של הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר מתן התרופה). תסמינים נוספים יכולים לכלול כאב בטן, עייפות (רדמת), שלשול ולחץ דם נמוך.

דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis)

אם יש לך כאבים עזים ומתמשכים באזור הבטן זה יכול להיות סימן לדלקת לבלב חריפה. ← אם ילדך חווה תסמינים אלה **פנה לרופא שלו בהקדם האפשרי** לקבלת יעוץ.

תופעות לוואי לפי שכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים:

- שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:

- פטרת (*קנדידה* - זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור)
- בחילה, בעיקר כאשר לוקחים מינון גבוה
- ← אם הופיעה בחילה, קח אוגמנטין עם הארוחה
- הקאה
- שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים**:

- פריחה בעור, גרד
 - פריחה בולטת מגרדת (*חרלת*)
 - בעיות עיכול
 - סחרחורת
 - כאב ראש.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- עליה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים**:

- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיזור, עם טבעת כהה מסביב לשוליים - *אדמנת רב צורתית erythema multiforme*)
 - ← אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא בדחיפות.
- תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם
 - מספר נמוך של תאי דם לבנים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות (ראה לעיל)
- דלקת של המעי הגס (ראה לעיל)
- תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- דלקת חריפה של הבלבל (*acute pancreatitis*) (ראה לעיל)
- דלקת של הקרומים העוטפים את המוח ואת חוט השדרה (*דלקת לא זיהומית של קרום המוח*)
- תגובות עוריות חמורות:
- פריחה ממושטת עם שלפוחיות ועור מתקלף, בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (*תסמונת סטיבנס-ג'ונסון*), ותופעה חמורה יותר, הגורמת לקילוף נרחב של העור (יותר מ- 30% משטח הפנים של הגוף - *טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס*)
- פריחה אדומה ממושטת בעור עם שלפוחיות קטנות המכילות מוגלה (*bullous exfoliative dermatitis*)
- פריחה אדומה, קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (*exanthematous pustulosis*)
- תסמינים דמויי שפעת עם פריחה, חום, בלוטות נפוחות, ותוצאות בבדיקות דם

חריגות (כולל עליה בכמות תאי הדם הלבנים [אאוזינופיליה] ואנוימי הכבד)
(תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים [DRESS]).
- פריחה עם שלפוחיות ממוקמות במעגל עם גלד מרכזי או כמו מחרוזת פנינים
(מחלת IgA ליניארית)

← פנה מיד לרופא אם ילדך חווה אחד מתסמינים אלה.

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- צהבת, הנגרמת על ידי עליה של בילירובין בדם (חומר הנוצר בכבד) שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין
- דלקת של צינורות הכליה
- זמן קרישת דם מאורך
- פעלתנות יתר (היפראקטיביות)
- פרכוסים (באנשים הלוקחים מנות גדולות של אוגמנטין או שיש להם בעיות בכליה)
- לשון שחורה הנראית שעירה
- שיניים מוכתמות (בילדים), בדרך כלל מוסר על ידי צחצוח.
- תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות דם או שתן:
- ירידה חמורה במספר תאי דם לבנים
- מספר נמוך של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית)
- גבישים בשתן המובילים לפגיעה חריפה בכליות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אבקה יבשה:

- אין לאחסן מעל 25°C.
 - אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- #### תרחיף נוזלי:
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל 8°C). אין להקפיא.
 - לאחר ההכנה, יש להשתמש בתרחיף בתוך 10 ימים.
 - אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Silicon dioxide, colloidal anhydrous silica, carboxymethyl cellulose sodium,

artificial strawberry cream flavour (including maltodextrine), aspartame (E951) and xanthan gum.

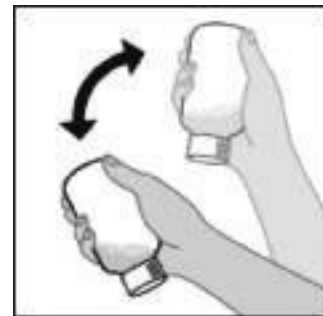
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אריזת הבקבוק קשת פתיחה לילדים.
אוגמנטין 600 ES מ"ג/5 מ"ל תרחיף היא אבקה בצבע אוף וויט המסופקת בבקבוק זכוכית שקוף. לאחר ההכנה, הבקבוק מכיל 100 מ"ל של תערובת נוזלית בצבע אוף וויט הנקראת תרחיף.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו וולקאם פרודקשיין, מאיין, צרפת.
סמיתקליין ביצ'ם פרמאציוטיקלס, וורטינג, אנגליה.
- נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145-87-33332.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

הוראות להכנה:

הסר את מכסה הבקבוק. בדוק שסגר נייר הכסף שלם לפני השימוש. החזר את מכסה הבקבוק למקומו.

1. נער את הבקבוק כדי להפריד את האבקה.



2. הסר את מכסה הבקבוק.



3. קלף את סגר נייר הכסף לאחור על מנת להסירו.



4. כדי להכין 100 מ"ל תרחיף יש להוסיף 90 מ"ל מים. החזר את מכסה הבקבוק, הפוך ונער היטב.

AugES PT v10B