



הנדון:

Augmentin 250 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

Augmentin 400 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

Augmentin ES

Powder for oral suspension

Augmentin 250 mg Tablets

Film-coated tablets

Augmentin 500 mg Tablets

Film-coated tablets

Augmentin 875 mg Tablets

Film-coated tablets

אוגמנטין 250 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

אוגמנטין 400 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

אוגמנטין ES

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

אוגמנטין 250 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

אוגמנטין 500 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

אוגמנטין 875 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלוני לרופא ועלוני לצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

	Augmentin ES	Augmentin 250 mg/5 ml Suspension	Augmentin 400 mg/5 ml Suspension	Augmentin 250 mg Tablets	Augmentin 500 mg Tablets	Augmentin 875 mg Tablets
Amoxicillin (as trihydrate)	600 mg/ 5 ml	250 mg/ 5 ml	400 mg/ 5 ml	250 mg/ tablet	500 mg/ tablet	875 mg/ tablet
Clavulanic acid (as potassium salt)	42.9 mg/ 5 ml	62.5 mg/ 5 ml	57 mg/ 5 ml	125 mg/ tablet	125 mg/ tablet	125 mg/ tablet

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Augmentin 250 mg/ 5 ml Suspension	Augmentin 400 mg/ 5 ml Suspension	Augmentin 250 mg Tablets	Augmentin 500 mg Tablets	Augmentin 875 mg Tablets
Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <ul style="list-style-type: none"> • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis. 	Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <ul style="list-style-type: none"> • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis. • Recurrent tonsillitis. 	Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <ul style="list-style-type: none"> • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Otitis media infection • Acute pharyngitis • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. 	Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <ul style="list-style-type: none"> • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis. 	Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <ul style="list-style-type: none"> • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.

4.8 Undesirable effects

[...]

Undesirable effects	Frequency
[...]	
Skin and subcutaneous tissue disorders ⁶	
[...]	
Symmetrical drug-related intertriginous and flexural exanthema (SDRIFE) (baboon syndrome)	Not known
[...]	

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Susceptibility testing breakpoints

MIC (minimum inhibitory concentration) interpretive criteria for susceptibility testing have been established by the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for amoxicillin/clavulanic acid and are listed here: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Breakpoints

MIC breakpoints for amoxicillin/clavulanic acid are those of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). (...)

Organism	Susceptibility Breakpoints (µg/ml)	
	Susceptible	Resistant
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0.001 ¹	> 2 ¹
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 4 ¹	> 4 ¹
<i>Staphylococcus spp.</i>	Note ^{2a,3a,3b,4}	Note ^{2a,3a,3b,4}
<i>Enterococcus spp.</i> ⁷	≤ 4 ^{1,5}	> 8 ^{1,5}
Streptococcus groups A, B, C, G ^{2b,8} (indications other than meningitis)	Note ^{2b}	Note ^{2b}
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁸	≤ 0.5 ^{1,6}	> 1 ^{1,6}
Enterobacterales in uncomplicated UTIs	≤ 32 ¹	> 32 ¹
Gram-negative Anaerobes	≤ 4 ¹	> 8 ¹
Gram-positive Anaerobes (except <i>Clostridioides difficile</i>)	≤ 4 ¹	> 8 ¹
Non-species related breakpoints	≤ 2 ¹	> 8 ¹
Viridans group streptococci ⁸	Note ^{2a,9}	Note ^{2a,9}
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 1 ¹	> 1 ¹
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	≤ 0.001 ¹	> 8 ¹
(...)		

[...]

Revised in August ~~July~~ 2023-2024 according to MOH guidelines.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

תגובות עוריות חמורות:

[...]

- פריחה אדומה המופיעה בדרך כלל משני צידי הישבן, הירכיים הפנימיות העליונות, בתי השחי, הצוואר, (אקסנתמה סימטרית משולבת בכפלי העור הנגרמת על ידי תרופות [SDRIFE]).

[...]

• נערך באוגוסט-ביולי 2023-2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן מעודכנים.

עלון לרופא ועלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסומיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקביץ'

רוקחת ממונה