



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 |
|--|---------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Amoxicillin (as trihydrate)</b>         | 600 mg/ 5 ml  | 250 mg/ 5 ml                     | 400 mg/ 5 ml                     | 250 mg/ tablet           | 500 mg/ tablet           | 875 mg/ tablet           |
| <b>Clavulanic acid (as potassium salt)</b> | 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:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Acute otitis media</li> <li>• Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Community acquired pneumonia</li> <li>• Cystitis</li> <li>• Pyelonephritis</li> <li>• Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis</li> <li>• Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.</li> </ul> | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Acute otitis media</li> <li>• Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Community acquired pneumonia</li> <li>• Cystitis</li> <li>• Pyelonephritis</li> <li>• Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.</li> <li>• Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.</li> <li>• Recurrent tonsillitis.</li> </ul> | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Otitis media infection</li> <li>• Acute pharyngitis</li> <li>• Cystitis</li> <li>• Pyelonephritis</li> <li>• Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.</li> </ul> | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Acute otitis media</li> <li>• Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Community acquired pneumonia</li> <li>• Cystitis</li> <li>• Pyelonephritis</li> <li>• Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.</li> <li>• Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.</li> </ul> | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Acute otitis media</li> <li>• Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)</li> <li>• Community acquired pneumonia</li> <li>• Cystitis</li> <li>• Pyelonephritis</li> <li>• Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.</li> <li>• Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.</li> </ul> |

4.8 Undesirable effects

[...]

| Undesirable effects   | Frequency |
|---|-----------|
| [...]   |           |
| Skin and subcutaneous tissue disorders <sup>6</sup>                                       |           |
| [...]   |           |
| 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](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 <sup>1</sup>               | > 2 <sup>1</sup>           |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>  | ≤ 4 <sup>1</sup>                   | > 4 <sup>1</sup>           |
| <i>Staphylococcus spp.</i>  | Note <sup>2a,3a,3b,4</sup>         | Note <sup>2a,3a,3b,4</sup> |
| <i>Enterococcus spp.</i> <sup>7</sup>   | ≤ 4 <sup>1,5</sup>                 | > 8 <sup>1,5</sup>         |
| Streptococcus groups A, B, C, G <sup>2b,8</sup> (indications other than meningitis) | Note <sup>2b</sup>                 | Note <sup>2b</sup>         |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>8</sup>  | ≤ 0.5 <sup>1,6</sup>               | > 1 <sup>1,6</sup>         |
| Enterobacterales in uncomplicated UTIs  | ≤ 32 <sup>1</sup>                  | > 32 <sup>1</sup>          |
| Gram-negative Anaerobes   | ≤ 4 <sup>1</sup>                   | > 8 <sup>1</sup>           |
| Gram-positive Anaerobes (except <i>Clostridioides difficile</i> )                   | ≤ 4 <sup>1</sup>                   | > 8 <sup>1</sup>           |
| Non-species related breakpoints   | ≤ 2 <sup>1</sup>                   | > 8 <sup>1</sup>           |
| Viridans group streptococci <sup>8</sup>  | Note <sup>2a,9</sup>               | Note <sup>2a,9</sup>       |
| <i>Pasteurella multocida</i>  | ≤ 1 <sup>1</sup>                   | > 1 <sup>1</sup>           |
| <i>Burkholderia pseudomallei</i>  | ≤ 0.001 <sup>1</sup>               | > 8 <sup>1</sup>           |
| (...)   |                                    |                            |

[...]

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

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 גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקביץ'

רוקחת ממונה