

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע ישראל מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Amoxiclav Teva 875 mg, film coated tablets

אמוקסיקלב טבע 875 מ"ג, טבליות מצופות

Contains: Amoxicillin (as trihydrate) 875 mg, Clavulanic acid (as potassium salt) 125 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Amoxiclav teva is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:

- 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

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 [Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema, SDRIFE]).

פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.