



הנדון:

Augmentin ES 600 mg/5 ml Powder for oral suspension

אוגמנטין 600 ES מ"ג/5 מ"ל אבקה להכנת תרחיף לשתיה

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת – כתב כחול, החמרה – כחול מסומן בצהוב, מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

מרכיבים פעילים וחוזקם:

amoxicillin (as trihydrate)	600 mg/ 5 ml
clavulanic acid (as potassium salt)	42.9 mg/ 5 ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Augmentin ES is indicated for the treatment of acute otitis media in children aged at least 3 months and less than 40 kg body weight, caused or thought likely to be caused by penicillin resistant *Streptococcus pneumoniae*. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

When reconstituted, every ml of oral suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to 120 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 8.58 mg of clavulanic acid.

Excipient with known effect

Every ml of oral suspension

~~Excipient: Contains~~ contains 2.72 mg of aspartame (E951). The flavouring in Augmentin ES 600 mg/5 ml) per ml.
~~C~~contains maltodextrin (glucose) (see section 4.4).

For the full list of excipients, see section 6.1.\

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Augmentin ES 600 mg/5 ml powder for oral suspension contains 2.72 mg ~~of~~ aspartame (E951) per ml, a source of phenylalanine. This medicine should be used with caution in patients with phenylketonuria. Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.

[...]

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

בברכה,

ארינה שייקביץ'
רוקחת ממונה