



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

אוגמנטין תרחיף 400 מ"ג/5 מ"ל

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

כל 5 מ"ל תרחיף מכילים:

400 מ"ג אמוקסיצילין (כטריהידראט)

amoxicillin (as trihydrate)

57 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כמלח אשלגן)

clavulanic acid (as potassium salt)

כל 1 מ"ל תרחיף מכיל:

80 מ"ג אמוקסיצילין (כטריהידראט)

amoxicillin (as trihydrate)

11.4 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כמלח אשלגן)

clavulanic acid (as potassium salt)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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/עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוגמנטין משמשת במבוגרים, בילדים ובתינוקות לטיפול בזיהומים הבאים:

- זיהומים באוזן התיכונה ובסינוסים
 - זיהומים בדרכי הנשימה
 - זיהומים בדרכי השתן
 - זיהומים בעור וברקמות רכות, לרבות זיהומים דנטליים
 - זיהומים בעצמות ובמפרקים
 - דלקת שקדים חוזרת ונשנית.
- לא קיימים נתונים קליניים עבור מטופלים מתחת לגיל חודשיים.

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 תרופות

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

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לאמוקסיצילין, לחומצה קלאוולאנית, לפניצילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
 - הייתה לך או לילדך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון
 - היו לך או לילדך אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.
- ← אל תיקח אוגמנטין או אל תיתן לילדך אוגמנטין אם אחד מאלה חל עליך או על ילדך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן/נטילת אוגמנטין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדוק עם הרופא או הרוקח לפני מתן אוגמנטין לילדך או נטילת אוגמנטין אם:

- יש לך או לילדך מחלת הנשיקה
 - אתה או ילדך מקבלים טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה
 - אינך או ילדך אינו מטיל שתן בצורה תקינה.
- אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך או על ילדך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן/נטילת אוגמנטין.
- במקרים מסוימים, ייתכן שהרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום. בהתאם לתוצאות, ייתכן שינתן לך או לילדך חזק 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 שאתה או ילדך לוקחים אוגמנטין, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

בדיקות דם ושתן

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה/ילדך לוקח, אם לקחת/לקח לאחרונה או אם ייתכן שתיקח/שייקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד:

- אם אתה/ילדך לוקח אלופורינול (המשמשת לשיגדון) עם אוגמנטין, יש סבירות גדולה יותר לכך שתהיה לך/לילדך תגובה אלרגית עורית.
- אם אתה/ילדך לוקח פרובנציד (המשמשת לשיגדון), ייתכן שהרופא יחליט להתאים את מינון האוגמנטין.
- אם תרופות העוזרות למנוע קרישת דם (כגון וארפרין או אצנוקומארול) נלקחות עם אוגמנטין ייתכן שיהיה 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 את/ילדתך העומדת לקחת תרופה זאת, בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת/שהיא בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח 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 אספרטיים, בניזיל אלכוהול ומלטודקסטריין.

- אוגמנטין מכילה 2.5 מ"ג אספרטיים (E951) בכל 1 מ"ל. אספרטיים הוא מקור של פנילאלנין. זה עלול להזיק למטופלים הסובלים מפנילקטונווריה, הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו כראוי.
- אוגמנטין מכילה עקבות של בניזיל אלכוהול. בניזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- אוגמנטין מכילה מלטודקסטריין (גלוקוז). אם נאמר לך על ידי הרופא שלילדך/לך יש אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני מתן/נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן 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 בדרך כלל אינו מומלץ למבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה. פנה לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ.

ילדים השוקלים פחות מ- 40 ק"ג

כל המנות מחושבות בהתאם למשקל גוף בקילוגרמים.

- הרופא שלך ייעץ לך כמה אוגמנטין עליך לתת לתינוק או לילד שלך.
- ייתכן שתסופק לך כף או מזרק מדידה מפלסטיק. הוראות לשימוש במזרק המדידה ניתן למצוא בסוף עלון זה. עליך להשתמש בהם כדי לתת את המנה הנכונה לתינוק או לילד שלך.
- לא קיימים נתונים קליניים עבור מטופלים מתחת לגיל חודשיים.

מטופלים עם בעיות כליה וכבד

- אם לך או לילדך יש בעיות בכליה, ייתכן שהמנה תופחת. ייתכן שחוזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על ידי הרופא.
- אם לך או לילדך יש בעיות בכבד, ייתכן שיהיה צורך בבדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד.

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/לקחת אוגמנטין

- תמיד נער היטב את הבקבוק לפני כל מנה.
- תן/קח בתחילת הארוחה או מעט לפנייה.
- יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות בהפרש של 4 שעות. אין לקחת/לתת לילדך 2 מנות בשעה אחת.
- אל תיטול/תיתן לילדך אוגמנטין יותר משבועיים. אם אתה/ילדך עדיין מרגיש לא טוב, עליך/עליו לשוב ולראות את הרופא.

אם נתת/נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- אם נתת בטעות לילדך/לקחת יותר מדי אוגמנטין, הסימנים עשויים לכלול אי נוחות בבטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים. פנה לרופא 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לתת/ליטול אוגמנטין

- אם שכחת לתת לילדך מנה או שכחת לקחת מנה, תן אותה/קח אותה ברגע שאתה נזכר. אל תיתן לילדך/אל תיקח את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ- 4 שעות לפני מתן/נטילת המנה הבאה. אל תיתן/אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם ילדך/אתה מפסיק ליטול אוגמנטין המשך לתת לילדך/לקחת אוגמנטין עד לסיום הטיפול, אפילו אם ילדך/אתה מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבור ילדך/עבורך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידיקים 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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאתה/ילדך לא תסבול/יסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי מטה 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
- ← פנה מיד לרופא אם אתה/ילדך חווה אחד מתסמינים אלה.

הפסק לתת/לקחת אוגמנטין.

דלקת של המעי הגס

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

← פנה לרופא בהקדם האפשרי לקבלת יעוץ אם אתה/ילדך חווה תסמינים אלה.

תופעות לוואי נוספות

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/תן אוגמנטין לפני האוכל
 - 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:
- עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי נדירות

- אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1000 אנשים
- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור, 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)
- דלקת של הקרום המגן העוטף את המוח (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 בדיקות דם חריגות (כולל עלייה בכמות תאי הדם הלבנים [אאוזינופיליה] ואנזימי הכבד) (תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים [DRESS])
- ← פנה מיד לרופא אם אתה/ילדך חווה אחד מתסמינים אלה.
- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- צהבת, הנגרמת על ידי עלייה של בילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד) שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין של ילדך/שלך
- דלקת של צינורות הכליה
- זמן קרישה ארוך יותר
- פעילות 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.

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

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 על ידי 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

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

תרחיף נוזלי

אחסן במקרר (בין 2°C ל- 8°C). אין להקפיא.

לאחר ההכנה, יש להשתמש בתרחיף תוך 7 ימים.

אין להשליך תרופות לביוב 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 (anhydrous), hydroxypropylmethylcellulose dried (hypromellose), colloidal anhydrous silica, golden syrup dry flavour*, raspberry dry flavour*, orange dry flavour 1* (includes benzyl alcohol), xanthan gum, aspartame (E951), orange dry flavour 2*, succinic acid. (*also includes maltodextrin)

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

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- אריזת הבקבוק קשת פתיחה לילדים.

אוגמנטין תרחוף 400 מ"ג/5 מ"ל (בטעם פירות) אבקה לתרחיף דרך הפה, היא אבקה לבנה-אוף-וויט המסופקת בבקבוק זכוכית שקוף. לאחר ההכנה הבקבוק מכיל 35 מ"ל, 70 מ"ל, או 140 מ"ל של תערובת נוזלית לבנה-אוף-וויט הנקראת תרחיף. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

- שם בעל הרישום וכתובתו: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן וכתובתו: סמיתקליין ביצ'ם בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.
- נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 112-75-29288
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

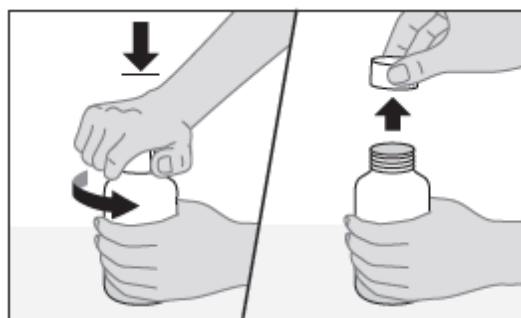
הנחיות להכנה:

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

1. נער את הבקבוק כדי להפריד את האבקה.



2. הסר את מכסה הבקבוק.



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



4. הוסף נפח של מים (כפי שמצוין מטה). החזר את מכסה הבקבוק, הפוך ונער היטב.

על מנת להכין תרחיף באריזה של 35 מ"ל יש להוסיף 31 מ"ל מים.
על מנת להכין תרחיף באריזה של 70 מ"ל יש להוסיף 62 מ"ל מים.
על מנת להכין תרחיף באריזה של 140 מ"ל יש להוסיף 124 מ"ל מים.

5. אחסן במקרר ותמיד נער לפני השימוש.
מהרגע שמוכן, יש להשתמש בתרחיף תוך 7 ימים.

הוראות לשימוש במזרק המדידה

מזרק מסופק על מנת לתת אוגמנטין

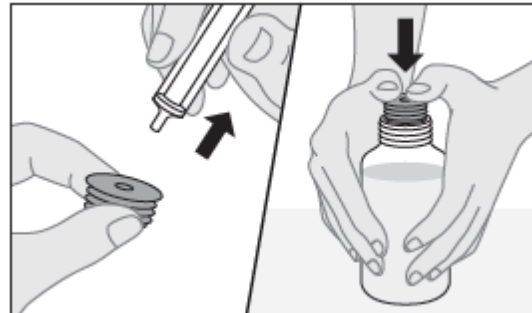
המזרק מיועד לשימוש עם אוגמנטין בלבד ואין להשתמש בו על מנת לתת תרופות אחרות כלשהן, מכיוון שהסימונים מיוחדים למוצר זה. המזרק מסופק עם מתאם שמאפשר לו להיצמד לבקבוק.

המנה מצוינת על מזרק המדידה הפומי במיליליטרים (ml). עליך לקחת/לתת לילדך את המנה המומלצת על ידי הרופא.

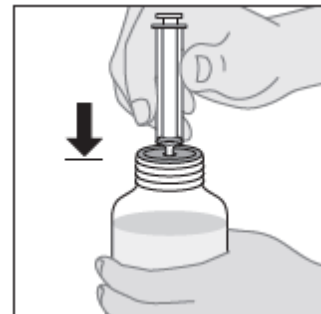
בדוק את ניקיון המזרק והמתאם לפני השימוש, שטוף עם מים נקיים אם נדרש.

1. נער את בקבוק התרחיף היטב לפני כל מנה.

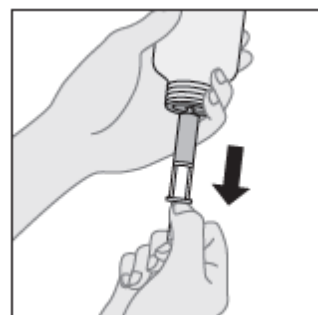
2. הסר את המתאם מהמזרק. החזק את הבקבוק בחוזקה והכנס את המתאם לצוואר הבקבוק (על המתאם להישאר במקום).



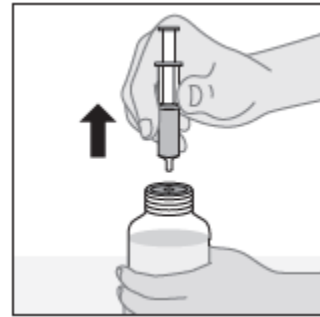
3. הכנס את המזרק לתוך המתאם וודא שהוא מאובטח.



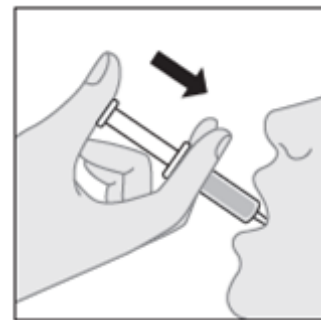
4. הפוך את הבקבוק כשאתה מחזיק את המזרק במקום ומשוך את המנה הנדרשת כפי שצוינה על ידי הרופא.



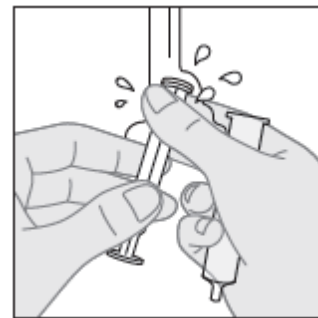
5. העמד את הבקבוק ישר והוצא את המזרק.



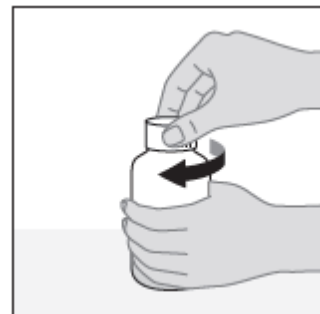
6. על מנת לקחת/לתת את המנה, שים את קצה המזרק בזהירות בתוך הפה ודחוף באיטיות את בוכנת המזרק מטה (חזור על שלבים 3, 4, 5 ו-6, אם יותר ממזרק אחד נדרש כדי להעביר את המנה).



7. שטוף את המזרק ביסודיות במים נקיים. אפשר למזרק להתייבש לחלוטין לפני השימוש הבא.



8. החזר את מכסה הבקבוק.



9. אחסן במקרר ותמיד נער לפני השימוש. לאחר ההכנה, יש להשתמש בתרחיף תוך 7 ימים.

- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
© 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Aug Sus 400 PT v9A