



BioAvenir

30/04/2025

רופא/ה ורוקח/ת נכבד/ה,

Miln-Avenir 25 mg / Miln-Avenir 50 mg

חברת Bioavenir LTD מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשיר שבנדון.

מרכיב פעיל:

AMOXICILLIN (AS SODIUM) 1000 MG/VIAL,

CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM) 200 MG/VIAL

התווית התכשיר:

Indicated for the treatment of the following infections in adults and children: severe and throat (such as mastoiditis, peritonsillar infections, infections of the ear, nose systemic signs and symptoms), epiglottitis, and sinusitis when accompanied by severe acquired acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed), community pneumonia, cystitis, pyelonephritis, Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, severe dental abscess with spreading cellulitis, bone and joint infections, in animal bites, infections, female genital infections. Prophylaxis particular osteomyelitis, intraabdominal procedures in adults, such as those against infections associated with major surgical tract surgery. involving the: gastrointestinal tract, pelvic cavity, head and neck, biliary

POWDER FOR SOLUTION FOR INJ/IN

צורת מינון:

עלון לרופא

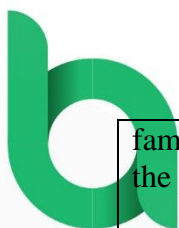
בעדכון העלון לרופא בוצעו שינויים מידע בטיחותי **המסומן בצהוב**. הוספת מידע מודגשת עם קו תחתון והסרת מידע מסומן בקו חצוי. בעלון בוצעו גם עדכונים לרבות תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

1. CLINICAL PARTICULARS

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term studies. These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients **over age 25 aged 65 and older; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older** [see Special warnings and precautions for use (4.4)].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for clinical worsening and emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise



BioAvenir

families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see Special warnings and precautions for use (4.4)].

4.4 Special warnings and precautions for use

Serotonin syndrome

As with other serotonergic agents, the development of a potentially life-threatening serotonin syndrome may occur with milnacipran treatment, particularly with concomitant use of other medicines that may affect the serotonergic neurotransmitter system (as irreversible MAO inhibitors (iproniazide), A selective MAO inhibitors (linezolid, moclobemide methylene blue), St. John's Wort [*Hypericum perforatum*], **buprenorphine**, pethidine, tramadol, most of the antidepressant (see sections 4.3 and 4.5)).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases.

Serotonin syndrome symptoms may include:

- Digestive symptoms (diarrhoea),
- Changes in psychiatric status and behaviour (agitation, confusion, hypomania),
- Motor dysfunction (tremor, rigidity, myoclonus, hyperreflexia and ataxia),
- Autonomic instability (labile blood pressure, tachycardia, shivering, hyperthermia, possibly coma).

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or treatment discontinuation should be considered depending on the seriousness of the symptoms.

The concomitant use of milnacipran with alpha and beta sympathomimetics (IM and IV routes) is not recommended.

להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בעלון לצרכן (מסומן בצהוב):

תרופות נוגדות דיכאון (**Anti Depressants**) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים **עד גיל 25**. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים, כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון המפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>

ניתן לקבל את העלון על ידי פניה לבעל הרישום ביואבניר בע"מ info@bioavenir.co.il