

הנדון:

Augmentin 250 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

Augmentin 400 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

אוגמנטין 250 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתיה

אוגמנטין 400 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתיה

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

	Augmentin 250 mg/5 ml Suspension	Augmentin 400 mg/5 ml Suspension
Amoxicillin (as trihydrate)	250 mg/ 5 ml	400 mg/ 5 ml
Clavulanic acid (as potassium salt)	62.5 mg/ 5 ml	57 mg/ 5 ml

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Augmentin 250 mg/ 5 ml Suspension	Augmentin 400 mg/ 5 ml Suspension
<p>Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Recurrent tonsillitis.

מכתב זה מדגים את השינויים המהותיים. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת - כתב כחול

6. מידע נוסף

אוגמנטין תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל

...

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת בקבוק קשת פתיחה לילדים.

אוגמנטין תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל היא אבקה בצבע לבן - **עד** אוף-וויט המסופקת בבקבוק זכוכית שקוף.

ברגע שמוכן, הבקבוק מכיל 100 מ"ל של תערובת נוזלית לבנה – **אוף-ויט עד חומה בהירה** הנקראת תרחיף.

...

אוגמנטין תרחיף 400 מ"ג/5 מ"ל

...

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת בקבוק קשת פתיחה לילדים.

אוגמנטין תרחיף 400 מ"ג/5 מ"ל (בטעם פירות) אבקה לתרחיף דרך הפה, היא אבקה לבנה - **עד** 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-ויט עד חומה בהירה**

הנקראת תרחיף.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25
פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה