



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 ועלון לצרכן 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 וחוזקים:

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:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse reactions) have been reported in patients on penicillin therapy. **Hypersensitivity reactions can also progress to Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction (see section 4.8).** These reactions are more likely to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity and in atopic individuals. If an allergic reaction occurs, amoxicillin/clavulanic acid therapy must be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Cardiac disorders	
Kounis syndrome	Not known

[...]

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות:

פריחה בעור

דלקת של כלי דם (אסקולטיס) 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.

כאבים בחזה הקשורים לתגובות אלרגיות, העשויים להיות תסמינים של אוטם לב המשופעל על ידי אלרגיה (תסמונת קון - Kounis syndrome).

← פנה מיד לרופא אם ילדך חווה אחד מתסמינים אלה. הפסק לתת אוגמנטין.

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