



הנדון:

Augmentin 250 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

Augmentin 400 mg/5 ml Suspension

Powder for oral suspension

Augmentin 250 mg Tablets

Film-coated tablets

Augmentin 500 mg Tablets

Film-coated tablets

Augmentin 875 mg Tablets

Film-coated tablets

אוגמנטין 250 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתיה

אוגמנטין 400 מ"ג/5 מ"ל תרחיף

אבקה להכנת תרחיף לשתיה

אוגמנטין 250 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

אוגמנטין 500 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

אוגמנטין 875 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלוני לרופא ועלוני לצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

| | Augmentin 250 mg/5 ml Suspension | Augmentin 400 mg/5 ml Suspension | Augmentin 250 mg Tablets | Augmentin 500 mg Tablets | Augmentin 875 mg Tablets |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Amoxicillin (as trihydrate) | 250 mg/ 5 ml | 400 mg/ 5 ml | 250 mg/ tablet | 500 mg/ tablet | 875 mg/ tablet |
| Clavulanic acid (as potassium salt) | 62.5 mg/ 5 ml | 57 mg/ 5 ml | 125 mg/ tablet | 125 mg/ tablet | 125 mg/ tablet |

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

| Augmentin 250 mg/ 5 ml Suspension | Augmentin 400 mg/ 5 ml Suspension | Augmentin 250 mg Tablets | Augmentin 500 mg Tablets | Augmentin 875 mg Tablets |
|--|---|---|---|---|
| Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <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. | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <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. | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <ul style="list-style-type: none"> Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) Otitis media infection Acute pharyngitis Cystitis Pyelonephritis Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <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. | Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: <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. |

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.

Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES) has been reported mainly in children receiving amoxicillin/clavulanic acid (see section 4.8). DIES is an allergic reaction with the leading symptom of protracted vomiting (1-4 hours after drug administration) in the absence of allergic skin or respiratory symptoms. Further symptoms could comprise abdominal pain, diarrhoea, hypotension or leucocytosis with neutrophilia. There have been severe cases including progression to shock.

If an allergic reaction occurs, amoxicillin/clavulanic acid therapy must be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.

[...]

In patients with reduced urine output, crystalluria **(including acute renal injury)** has been observed very rarely, predominantly with parenteral therapy.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

| Undesirable effects | Frequency |
|---|------------------|
| [...] | |
| Cardiac disorders | |
| Kounis syndrome | Not known |
| Gastrointestinal disorders | |
| [...] | |
| Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES) | Not known |
| Pancreatitis acute | Not known |
| [...] | |
| Linear IgA disease | Not known |
| [...] | |
| Crystalluria (including acute renal injury) ⁸ | Not known |

[...]

Revised in August 2023 according to MOH guidelines.

4. תופעות לוואי

[...]

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות:

[...]

כאבים בחזה הקשורים לתגובה אלרגית עשויים להיות תסמינים של אוטם שריר הלב המשופעל על ידי אלרגיה (תסמונת קוניס – Kounis Syndrome)

[...]

תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES)

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלבונית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם תסמין עיקרי של הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר מתן התרופה). תסמינים נוספים יכולים לכלול כאב בטן, עייפות (ישנוניות), שלשול ולחץ דם נמוך.

דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis)

אם יש לך כאבים עזים ומתמשכים באזור הבטן זה יכול להיות סימן לדלקת לבלב חריפה.

[...]

תופעות לוואי לפי שכיחותן:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

[...]

תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)

דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)

[...]

תגובות עוריות חמורות:

[...]

פריחה המאופיינת בשלפוחיות הממוקמות סביב גלד מרכזי או דמויות מחרוזת פנינים (מחלת IgA ליניארית)

[...]

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות הדם או השתן:

גבישים בשתן המובילים לפגיעה חריפה בכליות.

[...]

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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