



הנדון: עדכון מידע בעקבות שינוי אריזת התכשיר לאריזה קשת פתיחה לילדים:

Augmentin ES 600 mg/5 ml
Powder for oral suspension

אוגמנטין 600 ES 5/ג"מ מ"ל
אבקה להכנת תרחיף לשתייה

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד. מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת – כתב **כחול**, מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

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:

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

[...]

6.5 Nature and contents of container

Clear glass bottles containing powder for reconstitution to 100 ml: [with a plastic child-resistant cap and removable foil-backed seal](#). This may be supplied with a plastic measuring spoon.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Check [cap-foil-backed bottle seal](#) is intact before using. [Shake](#)At time of preparation, [shake](#) bottle to loosen powder, [and remove foil-backed seal](#). Add volume of water (as indicated below). [Invert](#)[Replace bottle cap, invert](#) and shake well.

[...]

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

[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.](#)

הנחיות להכנה

- [בדוק שסגר המכסה שלם לפני השימוש.](#)
- [נער את הבקבוק כדי להפריד את האבקה.](#)
- [הוסף את כמות המים המצוינת מטה, הפוך ונער היטב.](#)
- [כדי להכין 100 מ"ל תרחיף יש להוסיף 90 מ"ל מים.](#)

[...]

6. מידע נוסף

[...]

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: [אריזה קשת פתיחה לילדים.](#)

[...]

הוראות להכנה:

[הסר את מכסה הבקבוק. בדוק שסגר נייר הכסף שלם לפני השימוש. החזר את מכסה הבקבוק למקומו.](#)

1. [נער את הבקבוק כדי להפריד את האבקה.](#)
[תמונה]

2. [הסר את מכסה הבקבוק.](#)
[תמונה]

3. [קלף את סגר נייר הכסף לאחור על מנת להסירו.](#)
[תמונה]

4. [הוסף את כמות המים המצוינת מטה, החזר את מכסה הבקבוק, הפוך ונער היטב.](#)
כדי להכין 100 מ"ל תרחיף יש להוסיף 90 מ"ל מים.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקביץ'
רוקחת ממונה