

**Augmentin Suspension 250 mg/5 ml**

Powder for oral suspension

**אוגמנטין תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל**

אבקה להכנת תרחיף לשתיה

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסימיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול**, מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~, תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

**מרכיבים פעילים וחוזקם:**

amoxicillin (as trihydrate) 250 mg/ 5 ml

clavulanic acid (as potassium salt) 62.5 mg/ 5 ml

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:

- 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.

**עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:****2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

[...]

Excipients with known effect

Every ml of oral suspension contains 2.5 mg of aspartame (E951) ~~per ml.~~The flavouring in Augmentin -Suspension 250 mg/5 ml contains maltodextrin (glucose) **and traces of benzyl alcohol (see section 4.4).****4. CLINICAL PARTICULARS**

[...]

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Augmentin suspension 250mg/5ml contains 2.5 mg of aspartame (E951) per ml, a source of phenylalanine. This medicine should be used with caution in patients with phenylketonuria. **Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.**

**The flavouring in Augmentin contains traces of benzyl alcohol. Benzyl alcohol may cause allergic reactions.**

This medicinal product contains maltodextrin (glucose).- Patients with rare glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES****5.1 Pharmacodynamic properties**

[...]

**Breakpoints**

MIC breakpoints for amoxicillin/clavulanic acid are those of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Organism	Susceptibility Breakpoints (µg/ml)		
	Susceptible	Intermediate	Resistant
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>4</sup>	≤ 2 <sup>1,4</sup>	-	> 4 <sup>2,1</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>4</sup>	≤ 1 <sup>1</sup>	-	> 1 <sup>1</sup>
<i>Staphylococcus spp aureus</i> <sup>2</sup>	≤ 0.125 <sup>2,3,4</sup>	-	> 0.125 <sup>2,3,4</sup>
<del>Coagulase-negative staphylococci</del> <sup>2</sup>	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Enterococcus</i> <sup>4</sup>	≤ 4 <sup>1</sup>	8	> 8 <sup>1</sup>
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>	≤ 0.25 <sup>2</sup>	-	> 0.25 <sup>2</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0.5 <sup>1,5</sup>	1-2	> 1 <sup>1,5,2</sup>
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>4,4</sup>	≤ 8 <sup>1,6</sup>	-	> 8 <sup>6</sup>
<b>Enterobacterales in uncomplicated UTIs</b>	≤ 32 <sup>1,6</sup>	-	> 32 <sup>6</sup>
Gram-negative Anaerobes <sup>4</sup>	≤ 4 <sup>1</sup>	8	> 8 <sup>1</sup>
Gram-positive Anaerobes <sup>4</sup> (except <i>Clostridioides difficile</i> )	≤ 4 <sup>1</sup>	8	> 8 <sup>1</sup>
Non-species related breakpoints <sup>4</sup>	≤ 2 <sup>1</sup>	4-8	> 8 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> The reported values are for amoxicillin concentrations. For susceptibility testing purposes, the concentration of clavulanic acid is fixed at 2 mg/l.

<sup>2</sup> [Breakpoint values in the table are based on benzylpenicillin breakpoints.](#)

~~The reported values are oxacillin concentrations.~~

<sup>3</sup> [Most staphylococci are penicillinase producers, which make them resistant to benzylpenicillin, phenoxymethylpenicillin, ampicillin, amoxicillin, piperacillin and ticarcillin. When staphylococci test as susceptible to benzylpenicillin and ceftoxitin they can be reported as susceptible to the above agents. However, the efficacy of oral formulations, particularly phenoxymethylpenicillin, is uncertain. Isolates that test as resistant to benzylpenicillin but susceptible to ceftoxitin are susceptible to  \$\beta\$ -lactamase inhibitor combinations, the isoxazolylic penicillins \(oxacillin, cloxacillin, dicloxacillin and flucloxacillin\), nafcillin and many cephalosporins. With the exception of ceftaroline and ceftobiprole, ceftoxitin-resistant isolates are resistant to all beta-lactam agents.](#)~~Breakpoint values in the table are based on ampicillin breakpoints.~~

[Ampicillin susceptible S. saprophyticus are mecA-negative and susceptible to ampicillin, amoxicillin and piperacillin \(without or with a beta-lactamase inhibitor\).](#)<sup>4</sup>~~The resistant breakpoint of R>8 mg/l ensures that all isolates with resistance mechanisms are reported resistant.~~

<sup>5</sup> [The oxacillin 1 unit disk screen test shall be used to exclude beta-lactam resistance mechanisms. When the screen is negative \(inhibition zone  \$\geq 20\$  mm\) all beta-lactam agents for which clinical breakpoints are available, can be reported susceptible without further testing.](#)

<sup>6</sup> [Wild type Enterobacterales are categorised as susceptible to aminopenicillins. Some countries prefer to categorise wild-type isolates of E. coli and P. mirabilis as "Susceptible, increased exposure". When this is the case, use the MIC breakpoint  \$S \leq 0.5\$  mg/L and the corresponding zone diameter breakpoint  \$S \geq 50\$  mm.](#)~~Breakpoint values in the table are based on benzylpenicillin breakpoints.~~

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients

The powder contains hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose), silicon dioxide (anhydrous), colloidal anhydrous silica, xanthan gum, aspartame, succinic acid, golden syrup dry flavour (including maltodextrin), raspberry dry flavour (including maltodextrin), orange dry flavour 1 (including maltodextrin [and benzyl alcohol](#)), orange dry flavour 2 (including maltodextrin).

### **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן: 2. לפני שימוש בתרופה**

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוגמנטין מכילה אספרטיים, [בנזיל אלכוהול](#) ומלטודקסטריין.

- [אוגמנטין תרופה זן](#) מכילה 2.5 מ"ג אספרטיים (E951) בכל 1 מ"ל. אספרטיים הוא מקור של פנילאלין. זה עלול להזיק למטופלים הסובלים ממצב הנקרא ["פנילקטונוריה"](#), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו כראוי.
- [אוגמנטין מכילה עקבות של בנזיל אלכוהול. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.](#)
- אוגמנטין מכילה מלטודקסטריין (גלוקוז). אם נאמר לך על ידי הרופא שלידך/לך יש אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני מתן/נטילת [תכשיר רפואי זה תרופה זן](#).

### **6. מידע נוסף**

[...]

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose), silicon dioxide (anhydrous), colloidal anhydrous silica, xanthan gum, aspartame, succinic acid, golden syrup dry flavour\*, raspberry dry flavour\* ~~and~~ orange dry flavor 1\* [\(includes benzyl alcohol\)](#), & [orange dry flavor 2\\*](#).

(\*~~also including~~ includes maltodextrin).

**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>

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

בברכה,

ארינה שייקביץ'  
רוקחת ממונה