



**הנדון:**

**Augmentin 250mg Tablets**  
**Augmentin 500mg Tablets**  
**Augmentin 875mg Tablets**  
**Augmentin suspension 250mg/5ml**  
**Augmentin suspension 400mg/5ml**  
**Augmentin ES 600mg/5ml**  
**Augmentin 500mg Injection**  
**Augmentin 1gr Injection**

**רופא/ה נכבד/ה**  
**רוקח/ת נכבד/ה,**

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי אוגמנטין שבנדון בהודעה זו כוללים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

**Augmentin 250mg Tablets:**

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

- 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 500 mg Tablets , Augmentin 875mg Tablets and Augmentin suspension 250mg/5ml:**

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

- Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)
- Otitis media infection
- 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 Suspension 400mg/5ml:**

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.
- Recurrent tonsillitis

### **Augmentin ES 600mg/5ml**

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.

### **Augmentin 500mg Injection and Augmentin 1gr Injection:**

Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: severe infections of the ear, nose and throat (such as mastoiditis, peritonsillar infections, epiglottitis, and sinusitis when accompanied by severe systemic signs and symptoms), 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, intra-abdominal infections, female genital infections. Prophylaxis against infections associated with major surgical procedures in adults, such as those involving the: gastrointestinal tract, pelvic cavity, head and neck, biliary tract surgery.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים 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. 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**

##### Skin and subcutaneous tissue disorders <sup>7</sup>

<u>Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)</u>	<u>Not known</u>
----------------------------------------------------------------------	------------------

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

#### **4. תופעות לוואי**

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

...

תסמינים דמויי שפעת עם פריחה, חום, בלוטות נפוחות, ותוצאות בדיקות דם חריגות (כולל עליה בכמות תאי הדם הלבנים -אאוזינופיליה) ואנזימי הכבד) (תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS).

- דלקת של צינורות הכליה דלקת של הרקמה הבין תאית בכליה (Interstitial nephritis)

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שיר סטריקובסקי

רוקחת ממונה