

תאריך: יולי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אמוקסיקלב טבע 875 מ"ג AMOXICLAV TEVA 875 MG

Contains: Amoxicillin 875 mg, Clavulanic acid 125 mg

עדכונים בעלון לצרכן**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Amoxiclav Teva 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בכחול):

4. תופעות לוואי

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

• תגובות עוריות חמורות:

- פריחה ממושטת עם שלפוחיות ועור מתקלף, בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), ותופעה חמורה יותר, הגורמת לקילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח הפנים של הגוף – טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)
- פריחה אדומה ממושטת עם שלפוחיות קטנות המכילות מוגלה (*bullous exfoliative dermatitis*)
- פריחה אדומה קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (*exanthematous pustulosis*)
- **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)).**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.