



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוגמנטין 500 מ"ג טבליות

טבליות מצופות.

כל טבליה מכילה:

500 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט)

amoxicillin (as trihydrate)

125 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כ- מלח אשלגן)

clavulanic acid (as potassium salt)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוגמנטין משמשת במבוגרים ובילדים לטיפול בזיהומים הבאים:

- ° זיהומים באוזן התיכונה ובסינוסים
- ° זיהומים בדרכי הנשימה
- ° זיהומים בדרכי השתן
- ° זיהומים בעור וברקמות רכות לרבות זיהומים דנטליים
- ° זיהומים בעצמות ובמפרקים.

אוגמנטין היא אנטיביוטיקה הפועלת על ידי קטילת חיידקים הגורמים לזיהומים. היא מכילה שתי תרופות שונות הנקראות אמוקסיצילין וחומצה קלאוולאנית. אמוקסיצילין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "פניצילינים" שלעיתים פעילותן יכולה להיפסק (להפוך לבלתי פעילות). הרכיב הפעיל האחר (חומצה קלאוולאנית) מונע זאת מלקרות.

קבוצה תרפויטית

אמוקסיצילין: אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים.

חומצה קלאוולאנית: מעכבי האנזים בטא-לקטמאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ° אתה רגיש (אלרגי) לאמוקסיצילין, לחומצה קלאוולאנית, לפניצילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
 - ° היתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון
 - ° היו לך אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.
- ס אל תיקח אוגמנטין אם אחד מאלה חל עליך.** אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אוגמנטין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אוגמנטין אם:

- ° יש לך מחלת הנשיקה
 - ° הנך מקבל טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה
 - ° אינך מטיל שתן בצורה תקינה.
- אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אוגמנטין.
- במקרים מסוימים, יתכן שהרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום שלך. בהתאם לתוצאות, יתכן שינתן לך חוזק אחר של אוגמנטין או תרופה אחרת.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

אוגמנטין עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אלה כוללות תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות) ודלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח אוגמנטין, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

בדיקות דם ושתן

אם אתה עובר בדיקות דם (כגון בדיקות המעריכות את מצב תאי הדם האדומים או בדיקות לתפקוד כבד) או בדיקות שתן (לבדיקות רמות גלוקוז), ידע את הרופא שאתה לוקח אוגמנטין. זאת משום שאוגמנטין יכולה להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוגים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם יתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- ° אם אתה לוקח אלופורינול (המשמשת לטיפול בשיגדון) עם אוגמנטין, יש סבירות גדולה יותר לכך שתהיה לך תגובה אלרגית עורית.
- ° אם אתה לוקח פרובנציד (המשמשת לטיפול בשיגדון), יתכן שהרופא יחליט להתאים את מינון האוגמנטין.
- ° אם תרופות מעכבות קרישת דם (כגון וארפרין או אצנוקומארול) נלקחות עם אוגמנטין, יתכן שיהיה צורך בבדיקות דם נוספות.
- ° אוגמנטין יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן או במחלות שגרניות).
- ° אוגמנטין עלולה להשפיע על אופן פעילותה של מיקופנולאט מופטיל (תרופה המשמשת למניעת דחייה של איברים מושתלים).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאוגמנטין יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה. אל תנהג או תפעיל מכוונות אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוגמנטין 500 מ"ג טבליות מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבליה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

° טבליה 1 שלוש פעמים ביום.

ילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג

בילדים בני שש ומטה, מומלץ לטפל בתרחיף אוגמנטין דרך הפה. יש להתייעץ עם הרופא במקרה בו ניתנות טבליות לילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג. הטבליות אינן מתאימות לילדים השוקלים פחות מ-25 ק"ג.

מטופלים עם בעיות כליות וכבד

° אם יש לך בעיות בכליות יתכן שהמנה תשתנה. יתכן שחוזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על ידי הרופא.

° אם יש לך בעיות בכבד יתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך לקחת אוגמנטין

° יש לקחת עם הארוחה.

° יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.

° ניתן לחצות את הטבליות לאורך הקו המסומן כדי להקל על הבליעה. יש לקחת את שני חלקי הטבליה באותו הזמן. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

° יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות בהפרש של 4 שעות. אל תיקח 2 מנות בשעה אחת.

° אין ליטול אוגמנטין למשך יותר משבועיים. אם אתה עדיין מרגיש לא טוב, יש לפנות בחזרה לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות יותר מדי אוגמנטין, הסימנים עשויים לכלול אי נוחות בבטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים. פנה לרופא בהקדם האפשרי. קח את אריזת התרופה כדי להראות לרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוגמנטין

- ° אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר.
- ° אל תיקח את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ-4 שעות לפני נטילת המנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת אוגמנטין

המשך לקחת אוגמנטין עד לסיום הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבורך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידיקים שרדו, הם יכולים לגרום לזיהום חוזר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוגמנטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי בהמשך עשויות להתרחש עם תרופה זו.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות:

- ° פריחה בעור
- ° דלקת של כלי דם (ואסקוליטיס) אשר עשויה להראות ככתמים אדומים או סגולים בולטים על העור, אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים של הגוף
- ° חום, כאב פרקים, בלוטות נפוחות בצוואר, בבית שחי או במפשעה
- ° נפיחות, לפעמים של הפנים או הגרון (אנגיואדמה), הגורמת לקשיי נשימה
- ° התמוטטות
- ° כאבים בחזה הקשורים לתגובה אלרגית עשויים להיות תסמינים של אוטם שריר הלב המשופעל על ידי אלרגיה (תסמונת קוניס – Kounis Syndrome).

0 פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה. הפסק לקחת אוגמנטין.

דלקת של המעי הגס

דלקת של המעי הגס, גורמת לשלשול מימי המלווה בדרך כלל בדם וריר, לכאב בטן ו/או לחום.

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

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלבולנית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם תסמין עיקרי של הקאות חוזרות ונשנות (4-1 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.

0 פנה לרופא בהקדם האפשרי לקבלת יעוץ אם אתה חווה תסמינים אלה.

תופעות לוואי לפי שכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

- אלה עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים
- ° שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות

- אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים
- ° פטרת (קנדידה - זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור)
- ° בחילה, בעיקר כאשר לוקחים מינון גבוה
- ° סאם הופיעה בחילה, קח אוגמנטין עם הארוחה.
- ° הקאה
- ° שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

- אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים
- ° פריחה בעור, גרד
- ° פריחה בולטת מגרדת (חרלת)
- ° בעיות עיכול
- ° סחרחורת
- ° כאב ראש.
- ° תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:
- ° עליה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות

- אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים
- ° פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור, עם טבעת כהה מסביב לשוליים - אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).
- ° סאם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא בדחיפות.
- ° תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:
- ° מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם
- ° מספר נמוך של תאי דם לבנים.

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

- ° תגובות אלרגיות (ראה לעיל)
- ° דלקת של המעי הגס (ראה לעיל)
- ° תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- ° דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)
- ° דלקת הקרום העוטף את המוח וחוט השדרה (מנינגיטיס אספטית)
- ° תגובות עוריות חמורות:
- פריחה מפושטת 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 מפושטת בעור 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 [אאזינופיליה] ואנזימי הכבד) (תגובה לתרופה הכוללת אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים [DRESS]).
- פריחה המאופיינת בשלפוחיות הממוקמות סביב גלד מרכזי או דמויית מחרוזת פנינים (מחלת IgA ליניארית)

0 פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

- ° דלקת של הכבד (הפטיטיס)
 - ° צהבת, הנגרמת על ידי עליה של בילירובין בדם (חומר הנוצר בכבד) שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין
 - ° דלקת של צינורות הכליה
 - ° זמן קרישת דם מוארך
 - ° פעלתנות יתר (היפראקטיביות)
 - ° פרכוסים (באנשים הלוקחים מנות גדולות של אוגמנטין או שיש להם בעיות בכליה)
 - ° לשון שחורה הנראית שעירה.
- תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:
- ° ירידה חמורה במספר תאי דם לבנים
 - ° מספר נמוך של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית)
 - ° גבישים בשתן המובילים לפגיעה חמורה בכליות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- ° מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- ° אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- ° יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- ° יש להשתמש בטבליות המסופקות בעטיפת אלומיניום תוך 30 יום מפתיחת העטיפה.
- ° אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות.
- ° אין להשתמש אם הטבליות סדוקות או פגומות.

° אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

° מה מכילה אוגמנטין:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם -

ליבת הטבליה -

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), colloidal anhydrous silica and magnesium stearate

ציפוי -

Hypromellose (5 cps, 15 cps), titanium dioxide (E171), macrogol (4000, 6000) and dimeticone.

° כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוגמנטין 500 מ"ג טבליות מצופות הן בין צבע לבן לאוף וויט, בצורה אליפטית, מוטבעות עם "AC" וקו חרוץ על צד אחד.

הן ארוזות ב:

- אריזות בליסטר, באריזת קרטון. כל קרטון מכיל 20 טבליות.

או

אריזות הבליסטר בתוך עטיפות אלומיניום, סגורות באריזת קרטון. העטיפה מכילה שקיק סופח לחות. יש לשמור את השקיק סופח הלחות בתוך העטיפה ואין לבלוע אותו. כל קרטון מכיל 20 טבליות.

יתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

° **בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

° **יצרן:** גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביס לימיטד, דבלין, אירלנד.

° נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

° מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

026-27-25048.

° לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

° סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK. 2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Aug Tab 500 PT v9