

הנדון:

Augmentin ES 600 MG/5 ML

Powder for oral suspension

אוגמנטין ES 600 מ"ג/5 מ"ל

אבקה להכנת תרחיף לשתייה

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

מרכיבים פעילים	חוזק
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.

מכתב זה מדגים את השינויים המהותיים. קיימים עדכונים נוספים.
למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת טקסט - כתב כחול

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

6. מידע נוסף

...
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת בקבוק קשת פתיחה לילדים.

אוגמנטין ES 600 מ"ג/5 מ"ל תרחיף היא אבקה בצבע אוף וויט המסופקת בבקבוק זכוכית שקוף.
לאחר ההכנה, הבקבוק מכיל 100 מ"ל של תערובת נוזלית בצבע אוף וויט עד חום בהיר הנקראת תרחיף.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה