

**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 גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.

- משטר המינון המעודכן של התכשיר נמצא בטווח שנקבע בעבר כבטוח ויעיל עבור אמוקסיצילין וקלובולנט כחומר יחיד. כלומר **אין שינוי במינון המאושר**. מינון לילדים תלוי במשקל המטופל ובחומרת הזיהום.
- הטבלה לנפחי המינון (לילדים מתחת ל-40 ק"ג) ונוסחת החישוב נוספו על מנת להקל על ההבנה, לחישוב המינון ולהבטחת מתן מינון מתאים בטווח הטיפול הנומלי לחומרת הזיהום. לפי משקל הילד.

בהודעה זו מצויינים 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:**

**4. CLINICAL PARTICULARS**

[...]

**4.2 Posology and method of administration**

[...]

~~For adults and children  $\geq$  40 kg, this formulation of Augmentin provides a total daily dose of 1500 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid, when administered as recommended below.~~

[...]

Adults and children  $\geq$  40 kg [should be treated with the adult formulations of Augmentin.](#)

~~One 500 mg/125 mg dose taken three times a day.~~

Children < 40 kg

[Lower dose: 20 mg/5 mg/kg/day to 40 mg/10 mg/kg/day given in three divided doses.](#)

[Higher dose: 40 mg/10 mg/kg/day to: 60 mg/15 mg/kg/day given in three divided doses.](#)

Body weight (kg)	20 mg/5 mg/kg/day.	40 mg/10 mg/kg/day.	60 mg/15 mg/kg/day.	Body weight (kg)	20 mg/5 mg/kg/day.	40 mg/10 mg/kg/day.	60 mg/15 mg/kg/day.
	Dose in ml to be given every 8 hours.	Dose in ml to be given every 8 hours.	Dose in ml to be given every 8 hours.		Dose in ml to be given every 8 hours.	Dose in ml to be given every 8 hours.	Dose in ml to be given every 8 hours.
<a href="#">2.0</a>	<a href="#">0.4</a>	<a href="#">0.6</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">21.0</a>	<a href="#">2.8</a>	<a href="#">5.6</a>	<a href="#">8.4</a>
<a href="#">3.0</a>	<a href="#">0.4</a>	<a href="#">0.8</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">22.0</a>	<a href="#">3.0</a>	<a href="#">6.0</a>	<a href="#">8.8</a>
<a href="#">4.0</a>	<a href="#">0.6</a>	<a href="#">1.2</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">23.0</a>	<a href="#">3.2</a>	<a href="#">6.2</a>	<a href="#">9.2</a>
<a href="#">5.0</a>	<a href="#">0.8</a>	<a href="#">1.4</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">24.0</a>	<a href="#">3.2</a>	<a href="#">6.4</a>	<a href="#">9.6</a>
<a href="#">6.0</a>	<a href="#">0.8</a>	<a href="#">1.6</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">25.0</a>	<a href="#">3.4</a>	<a href="#">6.8</a>	<a href="#">10</a>
<a href="#">7.0</a>	<a href="#">1.0</a>	<a href="#">2.0</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">26.0</a>	<a href="#">3.6</a>	<a href="#">7.0</a>	<a href="#">10.4</a>
<a href="#">8.0</a>	<a href="#">1.2</a>	<a href="#">2.2</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">27.0</a>	<a href="#">3.6</a>	<a href="#">7.2</a>	<a href="#">10.8</a>
<a href="#">9.0</a>	<a href="#">1.2</a>	<a href="#">2.4</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">28.0</a>	<a href="#">3.8</a>	<a href="#">7.6</a>	<a href="#">11.2</a>
<a href="#">10.0</a>	<a href="#">1.4</a>	<a href="#">2.8</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">29.0</a>	<a href="#">4.0</a>	<a href="#">7.8</a>	<a href="#">11.6</a>

<a href="#">11.0</a>	<a href="#">1.6</a>	<a href="#">3.0</a>	<a href="#">NR</a>	<a href="#">30.0</a>	<a href="#">4.0</a>	<a href="#">8.0</a>	<a href="#">12</a>
<a href="#">12.0</a>	<a href="#">1.6</a>	<a href="#">3.2</a>	<a href="#">4.8</a>	<a href="#">31.0</a>	<a href="#">4.2</a>	<a href="#">8.4</a>	<a href="#">12.4</a>
<a href="#">13.0</a>	<a href="#">1.8</a>	<a href="#">3.6</a>	<a href="#">5.2</a>	<a href="#">32.0</a>	<a href="#">4.4</a>	<a href="#">8.6</a>	<a href="#">12.8</a>
<a href="#">14.0</a>	<a href="#">2.0</a>	<a href="#">3.8</a>	<a href="#">5.6</a>	<a href="#">33.0</a>	<a href="#">4.4</a>	<a href="#">8.8</a>	<a href="#">13.2</a>
<a href="#">15.0</a>	<a href="#">2.0</a>	<a href="#">4.0</a>	<a href="#">6</a>	<a href="#">34.0</a>	<a href="#">4.6</a>	<a href="#">9.2</a>	<a href="#">13.6</a>
<a href="#">16.0</a>	<a href="#">2.2</a>	<a href="#">4.4</a>	<a href="#">6.4</a>	<a href="#">35.0</a>	<a href="#">4.8</a>	<a href="#">9.4</a>	<a href="#">14</a>
<a href="#">17.0</a>	<a href="#">2.4</a>	<a href="#">4.6</a>	<a href="#">6.8</a>	<a href="#">36.0</a>	<a href="#">4.8</a>	<a href="#">9.6</a>	<a href="#">14.4</a>
<a href="#">18.0</a>	<a href="#">2.4</a>	<a href="#">4.8</a>	<a href="#">7.2</a>	<a href="#">37.0</a>	<a href="#">5.0</a>	<a href="#">10.0</a>	<a href="#">14.8</a>
<a href="#">19.0</a>	<a href="#">2.6</a>	<a href="#">5.2</a>	<a href="#">7.6</a>	<a href="#">38.0</a>	<a href="#">5.2</a>	<a href="#">10.2</a>	<a href="#">15.2</a>
<a href="#">20.0</a>	<a href="#">2.8</a>	<a href="#">5.4</a>	<a href="#">8</a>	<a href="#">39.0</a>	<a href="#">5.2</a>	<a href="#">10.4</a>	<a href="#">15.6</a>

NR – Not recommended.

[...]

Alternative oral formulations of Augmentin should be considered to deliver practical dose recommendations.

Children may be treated with Augmentin tablets or suspensions. Children aged 6 years and below should preferably be treated with Augmentin suspension.

The dose (ml) to be given to the patient three times daily can also be calculated using the following formula below:

$$\frac{\text{Dose (ml) given three times daily}}{=} = \frac{\text{Recommended amoxicillin* dose (mg/kg/day)} \times \text{weight (kg)}}{\text{Reconstituted amoxicillin* in suspension (mg/ml)} \times 3 \text{ (daily doses)}}$$

\* Only consideration of the amoxicillin component is required for this calculation.

For example, a 6 kg child treated at 20 mg/5 mg/kg/day:

$$\frac{\text{Dose (ml) given three times daily}}{=} = \frac{20 \text{ (mg/kg/day)} \times 6 \text{ (kg)}}{50 \text{ (mg/ml)} \times 3 \text{ (daily doses)}}$$

$$\frac{\text{Dose (ml) given three times daily}}{=} = \frac{120 \text{ (mg)}}{150 \text{ (mg/ml)}}$$

$$\frac{\text{Dose (ml) given three times daily}}{=} = 0.8 \text{ ml}$$

#### Elderly

No dose adjustment is considered necessary. Elderly patients should preferably be treated with adult formulations of Augmentin.

[...]

*Adults and children ≥ 40 kg*

<del>CrCl: 10-30 ml/min</del>	<del>500 mg/125 mg twice daily</del>
<del>CrCl &lt; 10 ml/min</del>	<del>500 mg/125 mg once daily</del>
Haemodialysis	500 mg/125 mg every 24 hours, plus 500 mg/125 mg during dialysis, to be repeated at the end of dialysis (as serum concentrations of both amoxicillin and clavulanic acid are decreased)

[...]

Revised in ~~August 2023~~ April 2024 according to Ministry of Health guidelines.

**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