

Augmentin Suspension 400 mg/5 ml
Powder for oral suspension

אוגמנטין תרחיף 400 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)	400 mg/ 5 ml
clavulanic acid (as potassium salt)	57 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.
- Recurrent tonsillitis.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.2 Posology and method of administration

Adults and children ≥ 40 kg should be treated with the adult formulations of Augmentin ~~or suspensions~~. ~~Children aged 6 years and below should preferably be treated with Augmentin suspension.~~

Children < 40 kg

- **Lower dose:** 25 mg/3.6 mg/kg/day to 45 mg/6.4 mg/kg/day given as two divided doses;
- ~~Higher dose: 45 mg/6.4 mg/kg/day~~
- **אפ** to 70 mg/10 mg/kg/day given as two divided doses may be considered for some infections (such as otitis media, sinusitis and lower respiratory tract infections).

Body weight (kg)	25 mg/3.6 mg/kg/ day. Dose in ml to be given every 12 hours.	45 mg/6.4 mg/kg/ day. Dose in ml to be given every 12 hours.	70 mg/10 mg/kg/day. Dose in ml to be given every 12 hours.	Body weight (kg)	25 mg/3.6 mg/kg/ day. Dose in ml to be given every 12 hours.	45 mg/6.4 mg/kg/ day. Dose in ml to be given every 12 hours.	70 mg/10 mg/kg/day. Dose in ml to be given every 12 hours.
4.0	0.6	1.2	NR	22.0	3.4	6.2	9.6
5.0	0.8	1.4	NR	23.0	3.6	6.6	10.2
6.0	1.0	1.8	NR	24.0	3.8	6.8	10.6
7.0	1.2	2.0	NR	25.0	4.0	7.0	11.0
8.0	1.4	2.4	NR	26.0	4.2	7.4	11.4
9.0	1.4	2.6	NR	27.0	4.2	7.6	11.8
10.0	1.6	2.8	NR	28.0	4.4	8.0	12.4
11.0	1.8	3.2	NR	29.0	4.6	8.2	12.8
12.0	2.0	3.4	5.4	30.0	4.8	8.4	13.2
13.0	2.0	3.8	5.8	31.0	4.8	8.8	13.6
14.0	2.2	4.0	6.2	32.0	5.0	9.0	14.0

15.0	2.4	4.2	6.6
16.0	2.6	4.6	7.0
17.0	2.8	4.8	7.4
18.0	2.8	5.2	8.0
19.0	3.0	5.4	8.4
20.0	3.2	5.6	8.8
21.0	3.4	6.0	9.2

33.0	5.2	9.4	14.4
34.0	5.4	9.6	15.0
35.0	5.6	9.8	15.4
36.0	5.6	10.2	15.8
37.0	5.8	10.4	16.2
38.0	6.0	10.8	16.6
39.0	6.2	11.0	17.2

NR - Not recommended.

No clinical data are available for Augmentin 7:1 formulations regarding doses higher than 45 mg/6.4 mg per kg per day in children under 2 years.

There are no clinical data for Augmentin 7:1 formulations for patients under 2 months of age. Dosing recommendations in this population therefore cannot be made.

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 two times daily can also be calculated using the following formula below:

$$\frac{\text{Dose (ml) given two times daily}}{\text{times daily}} = \frac{\text{Recommended amoxicillin* dose (mg/kg/day) x weight (kg)}}{\text{Reconstituted amoxicillin* in suspension (mg/ml) x 2 (divided doses)}}$$

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

For example, a 14 kg child treated at 25 mg/3.6 mg/kg/day:

$$\frac{\text{Dose (ml) given two times daily}}{\text{two times daily}} = \frac{25 \text{ (mg/kg/day)} \times 14 \text{ (kg)}}{80 \text{ (mg/ml)} \times 2 \text{ (divided doses)}}$$

$$\frac{\text{Dose (ml) given two times daily}}{\text{two times daily}} = \frac{350 \text{ (mg)}}{160 \text{ (mg/ml)}}$$

$$\frac{\text{Dose (ml) given two times daily}}{\text{two times daily}} = 2.2 \text{ ml}$$

Elderly

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

[...]

Revised in ~~August-April 2023-2024~~ 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