

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

### أوجمنتين 500 ملغ أقراص

أقراص مطلية.

يحتوي كل قرص على:

500 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

125 ملغ حمض كلافلوانيك (على شكل ملح البوتاسيوم)

clavulanic acid (as potassium salt)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل أوجمنتين لدى الكبار والأطفال لعلاج التلوثات التالية:

- تلوثات في الأذن الوسطى والجيوب الأنفية
- تلوثات في الطرق التنفسية
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات في الجلد وفي الأنسجة الرخوة بما في ذلك التلوثات في الأسنان
- تلوثات في العظام والمفاصل.

أوجمنتين عبارة عن مضاد حيوي الذي يعمل بواسطة إبادة الجراثيم المسببة للتلوثات. فهو يحتوي على دوائين إثنين مختلفين اللذين يسميان أموكسيسيلين وحمض كلافلوانيك. ينتمي أموكسيسيلين لفصيلة الأدوية المسماة "بينيسيلينات" التي يمكن أن يتوقف عملها أحياناً (تصبح غير فعالة). إن المركب الفعال الآخر (حمض كلافلوانيك) يمنع حدوث هذا الأمر.

#### الفصيلة العلاجية

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البينيسيلينات.

حمض كلافلوانيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتاماز.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ أموكسيسيلين، لحمض كلافلوانيك، لـ بينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)
  - حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لأي مضاد حيوي آخر. ذلك قد يشمل طفح في الجلد أو إنتفاخ الوجه أو الحنجرة
  - حدثت لديك ذات مرة مشاكل في الكبد أو بركان (إصفرار الجلد) عند تناولك لمضاد حيوي.
- ← لا تتناول أوجمنتين إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوجمنتين.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوجمنتين إذا:

- وُجد لديك مرض القبلة
- كنت تتلقى علاجاً جراحياً لمشاكل في الكبد أو الكلية
- كنت لا تتبول بشكل سليم.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوجمنتين.

في حالات معينة، من الجائز أن يفحص الطبيب نوع الجرثومة المسببة للتلوث لديك. وفقاً للنتائج، من الجائز أن يُعطى لك أوجمنتين من عيار آخر أو دواء آخر.

## حالات يتوجب عليك الإلتباه إليها

قد يؤدي أوجمنتين إلى تفاقم حالات معينة موجودة، أو يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة. تشمل هذه ردود فعل تحسسية، إختلاجات (تشنجات) وإلتهاب الأمعاء الغليظة. عليك الإلتباه لأعراض معينة خلال فترة تناولك لـ أوجمنتين، لتقليل خطورة حدوث أية مشاكل. أنظر 'حالات يتوجب عليك الإلتباه إليها' في الفقرة 4.

## فحوص الدم والبول

أعلم الطبيب بأنك تتناول أوجمنتين وذلك إذا كنت تجتاز فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لووظائف الكبد) أو فحوص بول (فحص نسب الجلوكوز)، وذلك لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذا النوع.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

- إذا كنت تتناول ألوپورينول (يستعمل لعلاج النقرس) مع أوجمنتين، فهناك احتمال أكبر بأن تعاني من رد فعل تحسسي جلدي.
- إذا كنت تتناول بروبيبيسيد (يستعمل لعلاج النقرس)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب ملائمة الجرعة الدوائية من أوجمنتين.
- إذا تم تناول أدوية تثبط تخثر الدم (مثل وارفارين أو أسينوكومارول) مع أوجمنتين، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص دم إضافية.
- يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة عمل ميتوتريكسات (دواء يستعمل لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- قد يؤثر أوجمنتين على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة قبل تناول هذا الدواء.

## السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن تكون لـ أوجمنتين أعراضاً جانبية حيث أن هذه الأعراض قد تجعلك غير قادر على السياقة. لا تُقَد السيارة أو تشغل الماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوجمنتين 500 ملغ أقراص على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في القرص ولذا يعتبر خالٍ من الصوديوم.

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

#### الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كلغ وأكثر

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

- قرص 1 ثلاث مرات في اليوم.

#### الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كلغ

يوصى بعلاج الأطفال بعمر 6 سنوات وما دون ذلك، بواسطة معلق أوچمنتين عن طريق الفم. يجب إستشارة الطبيب في حال إعطاء أقراص لأطفال يزنون أقل من 40 كلغ. إن الأقراص غير ملائمة لأطفال يزنون أقل من 25 كلغ.

#### متعاجون لديهم مشاكل في الكلى والكبد

- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى فمن الجائز أن يتم تغيير الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار الطبيب عيار آخر أو دواء آخر.
- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم بتواتر أكبر وذلك لفحص وظائف كبدك. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

#### كيفية تناول أوچمنتين

- يجب تناول مع وجبة الطعام.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء.
- بالإمكان شطر الأقراص على طول الخط المؤشر من أجل تسهيل البلع. يجب تناول قسمي القرص في نفس الوقت. لا تتوفر معلومات بشأن السحق والمضغ.
- يجب توزيع الجرعات الدوائية بشكل متساوٍ خلال اليوم، بفواصل زمني قدره 4 ساعات على الأقل. لا تتناول جرعتي دواء خلال ساعة واحدة.
- لا يجوز تناول أوچمنتين لمدة تزيد عن أسبوعين. عليك العودة لمراجعة الطبيب إذا ما زلت تشعر بسوء.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أوچمنتين، فإن العلامات قد تشمل إنزعاج في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات. راجع الطبيب بأسرع ما يمكن. وخذ معك علبة الدواء لتريها للطبيب. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول أوچمنتين

- إذا نسيت تناول جرعة دوائية، فتناولها لحظة تذكرك بذلك.
- لا تتناول الجرعة الدوائية التالية أبكر مما ينبغي، بل إنتظر 4 ساعات تقريباً قبل تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول أوچمنتين

حتى ولو شعرت بشكل أفضل، عليك مواصلة تناول أوچمنتين إلى إنتهاء العلاج. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة من أجلك لمساعدتك على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فهي قد تسبب عودة التلوث.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أوچمنتين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً من شأنها أن تحدث عند استعمال هذا الدواء.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها:

ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي
  - التهاب الأوعية الدموية (*vasculitis*) الذي من شأنه أن يبدو كبقع حمراء أو بنفسجية بارزة على الجلد، لكنه قد يؤثر على مناطق أخرى من الجسم
  - سخونة، ألم في المفاصل، إنتفاخ الغدد في الرقبة، الإبط أو في منفرج الرجلين
  - إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (ونمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس
  - إنهيار
  - آلام في الصدر مرتبطة برد فعل تحسسي من شأنها أن تكون أعراضاً لإحتشاء عضلة القلب الذي يتم تنشيطه جراء الحساسية (متلازمة كونس - *Kounis syndrome*).
- ← راجع الطبيب فوراً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض. توقف عن تناول أوچمنتين.

التهاب الأمعاء الغليظة

يؤدي إلتهاب الأمعاء الغليظة إلى إسهال مائي الذي يترافق عادة بدم ومخاط، وإلى ألم في البطن و/أو سخونة.

متلازمة الإلتهاب المعوي القولوني (التهاب في الأمعاء) الناجمة عن الأدوية (DIES)

بُغ عن DIES خاصة لدى أطفال تلقوا أموكسيسيلين/حمض كلافلورانيك. يعتبر ذلك نوع معين لرد فعل تحسسي والذي يترافق بعرض رئيسي من التقيؤات مراراً وتكراراً (4-1 ساعات بعد إعطاء الدواء). أعراض إضافية يمكن أن تشمل ألم في البطن، إرهاق (ميل للنوم)، إسهال وإنخفاض ضغط الدم.

إلتهاب حاد في البنكرياس (*acute pancreatitis*)

إذا وُجدت لديك آلام شديدة ومستمرة في منطقة البطن فإن ذلك قد يكون علامة لإلتهاب حاد في البنكرياس.

← راجع الطبيب بأسرع ما يمكن لتلقي إستشارة وذلك إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.

أعراض جانبية وفق شيوعتها:

أعراض جانبية شائعة جداً

من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

- إسهال (لدى الكبار).

أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص

- فطر (*المبيضات* - تلوث فطري في المهبل، الفم أو ثنايا الجلد)

- غثيان، خاصة عند تناول جرعة دوائية مرتفعة

← إذا ظهر غثيان، تناول أوچمنتين مع وجبة الطعام

- تقيؤ

- إسهال (لدى الأطفال).

### أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص

- طفح جلدي، حكة
- طفح بارز وحاك (شرى)
- مشاكل هضمية
- دوار
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم لديك:

- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

### أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص

- طفح جلدي، الذي من شأنه أن يشمل حويصلات (التي تبدو مثل بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الأطراف - حمامى متعددة الأشكال *erythema multiforme*).
- ← إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض راجع الطبيب بشكل عاجل.

أعراض جانبية نادرة من شأنها أن تظهر في فحوص الدم لديك:

- عدد منخفض للخلايا التي تشارك في تخثر الدم
- عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن معرفة الشبوع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية (أنظر أعلاه)
- التهاب الأمعاء الغليظة (أنظر أعلاه)
- متلازمة الإلتهاب المعوي القولوني (إلتهاب في الأمعاء) الناجمة عن الأدوية (DIES) (أنظر أعلاه)
- إلهاب حاد في البنكرياس (acute pancreatitis) (أنظر أعلاه)
- إلهاب الغشاء المحيط بالدماغ والحبل الشوكي (إلهاب السحايا الدماغية العقيم)
- ردود فعل جلدية خطيرة:
- طفح منتشر مع حويصلات وتقرح للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، وعرض أكثر خطورة، الذي يؤدي إلى تقشر واسع للجلد (أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم - إنحلال البشرة النخري السمي)
- طفح جلدي أحمر منتشر يترافق بحويصلات صغيرة تحتوي على قيح (*bullous exfoliative dermatitis*)
- طفح أحمر حشفي يترافق بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (*exanthematous pustulosis*)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا تترافق بطفح، سخونة، إنتفاخ الغدد، ونتائج شاذة في فحوص الدم (يشمل ارتفاع في كمية خلايا الدم البيضاء [كثرة الحمضات]) وإنزيمات الكبد (رد فعل للدواء الذي يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية [DRESS])
- طفح يتمثل بحويصلات تنموضع حول قشرة للجرح المندمل في المركز أو شبه عقد اللؤلؤ (مرض IgA الخطي).

← راجع الطبيب فوراً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

- إلهاب الكبد (*hepatitis*)
- يرقان، الذي ينجم عن ارتفاع البيليروبين في الدم (مادة تُنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد وبياض العين

- التهاب أنابيب الكلية
- إطالة زمن تخثر الدم
- فرط نشاط (hyperactivity)
- إختلاجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات دوائية مرتفعة من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلية)
- لسان أسود يبدو مليء بالشعر.

أعراض جانبية التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:

- انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- عدد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)
- بلورات في البول التي تؤدي إلى تضرر الكلى بشكل حاد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

### **(5) كيفية تخزين الدواء؟**

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- يجب إستعمال الأقراص المزودة بغلاف ألومنيوم خلال 30 يوماً من فتح الغلاف.
- خزّن في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إستعمال الأقراص إذا كانت متشققة أو معطوبة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

### **(6) معلومات إضافية**

- على ماذا يحتوي أوجمنتين:  
يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على -  
نواة القرص -

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

الطلاء -

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
أوجمنتين 500 ملغ أقراص مطلية لونها ما بين الأبيض وأوف وايت، بيضوية الشكل، مطبوع عليها "AC" وخط مشقوق على جانب واحد.  
هي معبأة ضمن:
  - عبوات لويحة (بليستر)، ضمن عبوة كرتون. تحتوي كل عبوة كرتون على 20 قرصاً.  
أو
  - عبوات لويحة (بليستر) ضمن أغلفة من الألومنيوم، مغلقة ضمن عبوة كرتون. يحتوي الغلاف على كيس ماص للرطوبة. يجب حفظ الكيس الماص للرطوبة داخل الغلاف ولا يجوز بلعه. تحتوي كل عبوة كرتون على 20 قرصاً.  
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- **صاحب الإمتياز:** جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- **المنتج:** جلاكسوسميثكلين تريدينج سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
026-27-25048.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

*Aug Tab 500 PT v9A*