

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أموكسيسكلاف تيفع 875 ملغ

### أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

أموكسيسيلين (ك تريهيدرات) 875 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 875 mg

حمض كلافلوناتيك (مكح اليوتاسيوم) 125 ملغ

Clavulanic acid (as potassium salt) 125 mg

لمعلومات حول المُركّبات غير الفعالة 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 أموكسيسكلاف تيفع 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.

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

### الفصيلة العلاجية

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البنيسيلينات.

حمض كلافلوناتيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتاماز.

## 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) لـ أموكسيسيلين، لحمض كلافلوناتيك، لپينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- 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 يرقان (إصفرار الجلد) عند تناولك لمضاد حيوي.

**لا تتناول أموكسيسكلاف تيفع إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر.** إذا لم تكن واثقا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أموكسيسكلاف تيفع.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أموكسيسكلاف تيفع إذا:

- وُجد لديك مرض القبلّة
  - كنت تتلقى علاجاً جِراء مشاكل في الكبد أو في الكلى
  - كنت لا تتبول بشكل سليم.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أموكسيسكلاف تيفع. في حالات معينة، من الجائز أن يفحص الطبيب نوع الجرثومة المسببة للتلوث لديك. وفقاً للتناج، من الجائز أن يعطى لك عيار آخر أو دواء آخر.

### حالات يجب عليك الإنتباه إليها

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

### فحوص الدم والبول

بلغ الطبيب بأكد تتناول أموكسيسكلاف تيفع وذلك إذا كنت تحتاج فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لوظائف الكبد) أو فحوص بول (لفحص نسب الجلوكوز). وذلك لأن أموكسيسكلاف تيفع يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذه الأنواع.

### 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 أموكسيسكلاف تيفع، فهناك إحتمال أكبر بأن تعاني من رد فعل تحسسي جلدي.

- إذا كنت تتناول پروبينيسيد (يستعمل لعلاج النقرس)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب ملاءمة الجرعة الدوائية من أموكسيسكلاف تيفع.
- إذا تم تناول أدوية تثبط تخثر الدم (مثل وارفارين أو أسينوكومارول) مع أموكسيسكلاف تيفع، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص دم إضافية.
- يمكن أن يؤثر أموكسيسكلاف تيفع على طريقة عمل ميتوتريكسات (دواء يستعمل لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- قد يؤثر أموكسيسكلاف تيفع على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

### إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء مع وجبة الطعام. بالإمكان شطر الأقراص على طول الخط المُعلم بغية تسهيل البلع. يجب تناول كلا جزئيّ القرص في ذات الوقت.

### 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 يسبب أموكسيسكلاف تيفع أعراضاً جانبية حيث أن هذه الأعراض قد تجعلك غير قادر على السياقة. لا تُقد السيارة أو تشغل الماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم (23 ملغ) صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال 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 قبل الطبيب فقط.

### الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كلغ وأكثر

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: قرص واحد مرتين في اليوم.
- جرعة دوائية أعلى: قرص واحد ثلاث مرات في اليوم.

### الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كلغ

يوصى بعلاج الأطفال بعمر 6 سنوات وما دون ذلك بواسطة معلق 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.

لا تتوفر معطيات سريرية بخصوص متعالجين دون عمر شهرين.

### متعالجون لديهم مشاكل في الكلى والكبد

- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى فمن الجائز أن يتم تغيير الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار الطبيب عياراً آخر أو دواءً 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.

### كيف تتناول أموكسيسكلاف تيفع

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

### إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أموكسيسكلاف تيفع، فإن العلامات قد تشمل إزعاجاً في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات. راجع الطبيب بأسرع ما يمكن. خذ معك عبوة الدواء لترتها للطبيب.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول أموكسيسكلاف تيفع

- 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 أموكسيسكلاف تيفع

حتى ولو شعرت بشكل أفضل، إستمر بتناول أموكسيسكلاف تيفع إلى إنتهاء العلاج. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة من أجلك للمساعدة على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فهي قد تسبب عودة التلوث.

لا يجوز تناول الأدوية 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**(4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال أموكسيسيكلاف تيفع 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 إستعمال 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 مفترج الرجلين
  - إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس
  - إنهايار
  - 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 أموكسيسيكلاف تيفع.

**إلتهاب 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 (إلتهاب في الأمعاء) الناجمة عن الأدوية (DIES)**

يُخ عن Drug-induced enterocolitis (DIES syndrome) خاصة لدى أطفال تلقوا أموكسيسيلين/حمض كلافولانيك. يعتبر ذلك نوع معين لرد فعل تحسسي والذي يترافق بعرض رئيسي من التقيؤات المتكررة (4-1 ساعات بعد إعطاء الدواء). أعراض إضافية يمكن أن تشمل ألم في البطن، إرهاب (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**

هذه من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين

- إسهال (لدى الكبار).

**أعراض جانبية شائعة**

- هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين
- فطر (المبيضات - *candida* - تلوث فطري في المهبل، الفم أو ثنايا الجلد)
- غثيان، خاصة عند تناول جرعة دوائية مرتفعة. إذا ظهر غثيان، تناول أموكسيسيكلاف تيفع مع وجبة الطعام.
- تقيؤ
- إسهال (لدى الأطفال).

**أعراض جانبية غير شائعة**

- هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل
  - طفح في الجلد، حكة
  - طفح بارز وحاك (شرى)
  - مشاكل هضمية
  - دوار
  - صداع.
- أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم لديك:
- إرتفاع في إنزيمات الكبد.

**أعراض جانبية نادرة**

- هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل
- طفح في الجلد، 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 عاجلاً.

أعراض جانبية نادرة من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

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

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن معرفة الشيووع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية (أنظر أعلاه)
- إلتهاب الأمعاء الغليظة (أنظر أعلاه)
- متلازمة الإلتهاب المعوي القولوني (إلتهاب في الأمعاء) الناجمة عن الأدوية (DIES) (أنظر أعلاه)
- إلتهاب حاد في البنكرياس (*acute pancreatitis*) (أنظر أعلاه)
- إلتهاب الغشاء المحيط بالدماغ والحبل الشوكي (إلتهاب السحايا العميق)

**• 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 الناخر السمي)
- طفح أحمر منتشر يترافق بحويصلات صغيرة تحتوي على قيح (*bullous exfoliative dermatitis*)
- طفح أحمر حشفي يترافق بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (*exanthematous pustulosis*)
- أعراض شبيهة بالإنفولونزا تترافق بطفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد، وشذوذ في نتائج فحوص الدم (بما في ذلك إرتفاع في كمية خلايا الدم البيضاء [eosinophilia] وإنزيمات الكبد) (رد فعل للدواء الذي يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*).
- طفح يتمثل بحويصلات تتموضع حول قشرة الجرح المنمدل في المرصق أو شبه عقد اللؤلؤ (مرض IGA الخطي).

راجع الطبيب فوراً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

**• إلتهاب الكبد (hepatitis)**

- برقان، الذي ينجم عن إرتفاع في البيلروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد وبياض العين
- إلتهاب أنابيب الكلى
- إطالة زمن تحترق الدم
- فرط نشاط (hyperactivity)
- إختلاجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات دوائية مرتفعة من أموكسيسيكلاف تيفع أو لديهم مشاكل في الكلى)
- لسان أسود يبدو مليء بالشعر.

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

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تماقت 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (*exp. date*) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحفظ في مكان جاف دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز الإستعمال إذا كانت الأقرص متشققة أو معطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

**(6) معلومات إضافية**

ماذا يحتوي أموكسيسيكلاف تيفع:

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

لب القرص:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate.

طلاء القرص:

Hypromellose 5 cp (E464), titanium dioxide (E171), macrogol PEG-400, hypromellose 15 cp (E464).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي مطاول لونه أبيض مع خط للشطر في جانب واحد. في طرف واحد لخط البشر مطبوع '6' وفي الطرف الثاني لخط الشطر مطبوع '5'. طبع "A" على الجانب الثاني من القرص. الأقرص معبأة ضمن عبوة بليستر داخل علبة كرتون. تحتوي العبوة المسوّقة على 14 قرصاً.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دوفورا هنغيفيه 124، تل أبيب 6944020.

إسم المنتج وعنوانه:

أوروييندو فارما م.ض، حيدر آباد، الهند.

تم إعداد النشرة في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 146.13.33189

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.