

موكسبين فورته 500 ملغ كبسولات

التريكية:

تحتوي كل كبسولة على: أموكسيسيلين (كترهيدرات) 500 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة باهتمام حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التلوثات التي تسببها الجراثيم الحساسة لأموكسيسيلين. كذلك، فإن الدواء مخصص لمنع التلوث الجرثومي لدى المرضى المعرضين لخطر تطوير التهاب بطانة القلب (التهاب الشغاف) على خلفية جرثومية.

الفصلية العلاجية

مضاد حيوي من فصيلة البنيسيلينات.

هناك تلوثات تسببها الفُيروسات، مثل الزكام. موكسبين فورته 500 ملغ كبسولات لا يُلحق الضرر بالفُيروسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- وُجدت لديك حساسية لمركبات عبوة الدواء.
- وُجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من فصيلة البنيسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمضاد حيوي مشابه مثل أموكسيسيلين، أمبيسيلين، سيفالوكسين وغيرها.
- كنت تعاني من صداع كثرة الوحيدات (داء الثقبيل) أو إذا وُجد شك بذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بموكسبين فورته 500 ملغ كبسولات أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمضاد حيوي من فصيلة بيتا-لاكتام (مثل أمبيسيلين، بيبيراسيلين). انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية".
- كنت تتناول أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين وما مشابه).
- عانيت في الماضي من حالات إسهال أو من التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون - كوليتيس) نتيجة لاستعمال مضاد حيوي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلىتين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج السرطان (مثل ميتوثريكات)
- أدوية للحرقاة أو للقرص (بروبيبيسيد أو سيوميثيد)
- أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين) - قد تسبب حالات نزيف دموي
- حبوب منع الحمل - قد يقلل أموكسيسيلين من فعالية الحبوب
- مضادات حيوية (مثل تيزوسيكليان) - قد تقلل من فعالية أموكسيسيلين

قد يؤثر موكسبين على نتائج الفحوص المخبرية. استشر طبيبك عند الحاجة.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بين وجبات الطعام مع كأس من الماء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تخططين لإحداث حمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب بخصوص كيفية الإرضاع في فترة استعمال الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم ولذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

سيحدد الطبيب المعالج الجرعة الدوائية المطلوبة والمدة الزمنية التي يجب أن تتناول فيها الدواء وفقاً لنوع وخطورة التلوث الذي تعاني منه. أخبر الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على الحالة.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المُنمّعة عادةً هي:

التلوث في المسالك التنفسية العلوية، في الرئتين، في الجلد أو في الأنسجة الرخوة:
البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 10 أعوام: 500-250 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.
الجرعة الدوائية الموصى بها وفقاً لوزن الجسم هي 20 ملغ/كغم في اليوم، يتم تقسيمها إلى جرعة كل 8 ساعات. في التلوثات الخطيرة يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى 40 ملغ/كغم في اليوم، يتم تقسيمها إلى جرعة كل 8 ساعات.

التهاب بسيط في المسالك البولية أو داء السيلان:
البالغون: 3 غم بإعطاء وحيد.
الأولاد: 100 ملغ/كغم بإعطاء وحيد.

العلاج للوقاية من التهاب الشغاف الظلي على خلفية جرثومية (في علاجات الأسنان):
البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 10 أعوام: 3 غم بإعطاء وحيد، قبل البدء بالعلاج بساعة واحدة.
الأولاد الذين عمرهم أقل من 10 أعوام: 1.5 غم بإعطاء وحيد، قبل البدء بالعلاج بساعة واحدة.

كبسولات موكسبين فورته 500 ملغ للبلع غير مخصصة عادةً للأولاد والأطفال الذين عمرهم أقل من 6 أعوام. بالنسبة لمختلف العلاجات الالتهاب لا ينطبقون للبلع أو الذين يحتاجون إلى علاج بجرعات دوائية أقل من 500 ملغ، تتواجد مستحضرات مسجلة متوافقة في إسرائيل (مثل المعلق).

يُنمّع تجاوز الجرعة الموصى بها.
تعليمات فتح شريط البليستر: أفضل كبسولة واحدة بحسب التأثير المتوقب على الشريط واسحب ورق البليستر باتجاه السهم.

كيفية استعمال الدواء: يجب بلع الكبسولة بكاملها مع كأس من الماء، بين وجبات الطعام. لا تنورف معلومات بخصوص فتح الكبسولة ونثر محتواها.

أخبر الطبيب إذا لم يتحسن وضعك.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء، حتى لو لم تشعر بأعراض. قد تشتمل أعراض فرط الجرعة على: دوار خفيف.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فرور تذكرك. إذا تذكرت قريباً من موعد تناول الجرعة القادمة، فتخطّ الجرعة المنسية واستمر بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معاً لتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

حتى لو زالت الأعراض، فمن المهم إنهاء العلاج بحسب توصية الطبيب. قد يؤدي إيقاف العلاج قبل أوانه، أو الاستعمال الخاطئ أو فرط الاستعمال إلى نشوء مقاومة للدواء لدى الجراثيم وإلى عودة التلوث.

معنى ذلك أن الدواء قد لا ينفك في المستقبل.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المصنق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال موكسبين فورته 500 ملغ كبسولات إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):
طفح جلدي؛ تشقق الجلد أو تأثيرات أخرى على الجلد والعينين؛ غثيان؛ تقيؤ؛ إسهال؛ براز دموي.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000):
تأق (رد فعل تحسسي حاد مثل انتفاخ في الأنف، في العينين، في الحلق، صعوبات في التنفس، حوصلات جلدية، طفح جلدي وتقرحات جلدية)؛ أعراض لمشاكل في الكلىتين (مثل البول المتكرر)؛ أعراض لمشاكل في الكبد (مثل الغثيان والتقيؤ مراراً وتكراراً، آلام البطن، التعب الشد، اصفرار العينين أو الجلد، البول الغامق).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):
رد فعل جلدي حاد (أعراض شبيهة بالإنفلونزا، حوصلات وتقرحات جلدية)؛ أعراض جانبية جلدية خطيرة (Severe Cutaneous Adverse Reactions - SCAR)، رود فعل جلدية خطيرة قد تؤثر أيضاً على أعضاء أخرى:

• تقرحات، قشرة أو حوصلات جلدية (مع أو بدون قيح) وقد تؤثر أيضاً على العينين، الفم، الأنف أو الأجزاء التناسلية، حكة، طفح جلدي حاد، نتوءات تحت الجلد، ألم في الجلد، تغير لون الجلد (احمرار، اصفرار أو لون أرجواني)

• انتفاخ واحمرار العينين أو الوجه
• شعور شبيه بالإنفلونزا، حمّى، شعيرة، آلام في الجسم، غدد ليفاوية متفتحة، سعال

• ضيق التنفس، ألم أو انزعاج في الصدر
• أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف:

التهاب السحايا الدماغية العقيم (الذي لا تسببه الجراثيم): ارتباك، حمّى، غثيان، تعب، صداع بشكل فجائي أو تصلب الرقبة، حساسية للضوء، تقيؤات.

يجب استشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):
التهاب أسود يبدو كثيف الشعر (التهاب اللسان)؛ تغير لون الأسنان لدى الأولاد (بفق بيضاء أو رمادية)؛ دوار؛ قلق.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):
حساسية جلدية (شرى)، حكة؛ طفح جلدي في الوجه؛ انتفاخ.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):
صعوبة في النوم (أرق - إنسومنيا)؛ ارتباك أو تغيرات سلوكية؛ تغيرات في نتائج فحوص الدم.

الأعراض الجانبية التي شوهدت بعد التسويق:
متلازمة كروني - رد فعل تحسسي خطير قد يسبب احتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية)، يُحتمل أن يظهر على شكل ألم في الصدر في حالة رد الفعل التحسسي لأموكسيسيلين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال والرضع عن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 25°C.
موكسبين فورته 500 ملغ كبسولات في عبوة الفينيل: تحتوي الفينيل على ماص للرطوبة. يجب إبقاء الماص داخل الفينيل وإغلاقها جيداً بعد كل استعمال! يمكن استعمال المستحضر لما لا يزيد عن شهر بعد فتح الفينيل لأول مرة، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل مستعدة في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Magnesium stearate.
Capsule shell: gelatin, FD&C red #3 (erythrosine E127), titanium dioxide, FD&C Blue # 2 (E132).

Printing ink: titanium dioxide, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, shellac, povidone, butyl alcohol, propylene glycol, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
كبسولة معتمة لونها بني-برونو، مكتوب عليها بالأبيض على غطاء الكبسولة MOXYPEN من الأعلى وتحتها 500، وعلى جسم الكبسولة FORTE من الأعلى وتحتها TEVA.

تحتوي العبوة على 10 أو 20 كبسولة في شريط بليستر أو 20 كبسولة في قنينة. قد لا تُسوق جميع أحجام وأنواع العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه
تتبع إسرائيل م.ض، شارع دوقرا هانيفينا 124، تل أبيب 6944020.

اسم المصنّع وعنوانه
تتبع كندا م.ض، تورونتو، أونتااريو، كندا.

تتبع تحرير هذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 30823.22.130

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المفرد. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.