

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

موكسيبن فورته 250 ملغ مسحوق لتكوين معلق

التركيبة:

تحتوي كل 5 ملل على: أموكسيسيلين (كترهبيدرات) 250 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 250 mg

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

اقرأ النشرة بامعان 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.

الفصيلة العلاجية

مضاد حيوي من فصيلة البنينيسيلينات.

هناك تلوثات تسببها الفيروسات، مثل الزكام. موكسيبن فورته 250 ملغ مسحوق لتكوين معلق لا يلحق الضرر بالفيروسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيٍ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- وُجدت لديك حساسية لمركبات عبوة الدواء.
- وُجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من فصيلة البنينيسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمضاد حيوي مشابه مثل أموكسيسيلين، أمبيسيلن، سيفاليكسين وغير ها.
- كنت تعاني من داء كثرة الوحيدات (داء التقييل) أو إذا وُجد شك بذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بموكسيبن فورته 250 ملغ مسحوق لتكوين معلق 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 لمتبيع الدم (مثل وارفارين وما شابه).
- عانيت في الماضي من حالات إسهال أو من التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون - كوليتيس) نتيجةً لاستعمال مضاد حيوي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية لعلاج السرطان (مثل ميثوتريكسات)
- أدوية للحرقة أو للقرس (بروبيبيسيد أو سيميبتيدين)
- أدوية لمتبيع الدم (مثل وارفارين) - قد تسبب حالات نزف دموي
- حبوب منع الحمل - قد يقلل أموكسيسيلين من فعالية الحبوب
- مضادات حيوية (مثل تينتراسيكلينات) - قد تقلل من فعالية أموكسيسيلين

قد يؤثر موكسيبن 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 مرضعًا 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 في الملعقة الصغيرة (5 ملل) ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.
- يحتوي هذا الدواء على السوكروز (ما يقارب 3 غم في 5 ملل من المعلق). إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي الدواء على مادة ملوّنة حمراء FD&C red #40 (E129) قد تسبب ردود فعل تحسسية.
- يحتوي هذا الدواء على بينزوات الصوديوم (E211) (2.79 ملغ في 5 ملل من المعلق). قد يزيد بينزوات الصوديوم اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى المواليد الجدد (حتى عمر 4 أسابيع).

- يحتوي هذا الدواء على الكحول البنزلي (ما يقارب 1.5 ملغ في 5 ملل من المعلق)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية. يُشتبه بأن الكحول البنزلي يشكّل عامل خطر لنشوء أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك المشاكل في التنفس لدى الأولاد الصغار. لا يجوز الاستعمال لدى المواليد الجدد (حتى عمر 4 أسابيع) إلا بتوصية من الطبيب. لا يجوز الاستعمال لمدة تزيد عن أسبوع لدى الأولاد الصغار (الذين عمرهم أقل من 3 أعوام)، إلا بتوصية من الطبيب، بسبب ارتفاع الخطر لتراكم المادة في جسمهم.

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 وفقًا لنوع وخطورة التلوث الذي تعاني منه أو يعاني منه ولدك. أخبر الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على الحالة.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبّعة عادة هي:

التلوث في المسالك التنفسية العلوية، في الرئتين، في الجلد أو في الأنسجة الرخوة:

البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 10 أعوام: 250-500 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.

الأولاد الذين عمرهم 2-10 أعوام: 125 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات. في التلوثات الخطيرة يمكن رفع الجرعة إلى 250 ملغ، 3 مرات في اليوم.

الأطفال الرضع الذين عمرهم أقل من عامين: 62.5 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.

الجرعة الدوائية الموصى بها وفقًا 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 القلبي 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.

يجب الحرص على قياس جرعة المعلق بملعقة القياس الصغيرة. يجب تناول الدواء بين وجبات الطعام مع كأس من الماء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تحضير الدواء

يجب تحضير المعلق وفقًا لتعليمات التحضير الظاهرة على ملصق القنينة. يجب النقر على القنينة لتحرير المسحوق.

للقنينة التي تحتوي على مسحوق لتحضير 60 ملل: يجب إضافة 36 ملل من الماء المقطر.

للقنينة التي تحتوي على مسحوق لتحضير 100 ملل: يجب إضافة 60 ملل من الماء المقطر.

يجب خض القنينة جيدًا قبل كل استعمال.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء، حتى لو لم تشعر بأعراض.

قد تشتمل أعراض فرط الجرعة على: دوار خطير.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا تذكرت قريبًا من موعد تناول الجرعة القادمة، فتخطّ الجرعة المنسية واستمر بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معًا للتعويض 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 ينفكك في المستقبل.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق 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 موكسيبن فورته 250 ملغ مسحوق لتكوين معلق إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب في الحالات التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 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 1-10 مستعملين من بين 1.000):

تأق (رد فعل تحسسي حاد مثل انتفاخ في الأنف، في العينين، في الحلق، صعوبات في التنفس، حويصلات جلدية، طفح جلدي وتقشرات جلدية)؛ أعراض لمشاكل في الكليتين (مثل البول المتعكر)؛ أعراض لمشاكل في الكبد (مثل الغثيان والتقيؤات مرارًا وتكرارًا، الآم البطن، التعب الشاذ، اصفرار العينين أو الجلد، البول الغامق).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000):

رد فعل جلدي حاد (أعراض شبيهة بالإنفلونزا، حويصلات وتقشرات جلدية)؛ أعراض جانبية جلدية خطيرة (Severe Cutaneous Adverse Reactions - SCAR)، ردود فعل جلدية خطيرة قد تؤثر أيضًا على أعضاء أخرى:

- تقشرات، قشرة أو حويصلات جلدية (مع أو بدون قيح) وقد تؤثر أيضًا على العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء 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، قشعريرة، آلام في الجسم، غدد ليمفاوية منتفخة، سعال
- ضيق التنفس، ألم أو انزعاج في الصدر

أعراض جانبية مدى شيوعها 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 1-10 مستعملين من بين 100):

لسان أسود يبدو كثيف الشعر (التهاب اللسان)؛ تغير لون الأسنان لدى الأولاد (بقع بنية، صفراء أو رمادية)؛ دوار؛ قلق.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):

حساسية جلدية (شرى)، حكة؛ طفح جلدي في الوجه؛ انتفاخ.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 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 كرنيس – 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 يذكر في النشرة، فعليك 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 بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- المسحوق الجاف: يجب تخزين المسحوق في مكان جاف، فيما دون 25°C.**

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

- المعلق الجاهز: يجب حفظه في التلاجة أو في درجة حرارة الغرفة واستعماله خلال 14 يومًا.**

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

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, spray dried artificial flavor (cherry raspberry type), silicon dioxide, sodium citrate anhydrous, xanthan gum, sodium benzoate, FD&C red # 40.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قنينة تحتوي على مسحوق لونه كريمي-وردي فاتح. بعد إضافة الماء، سيتم الحصول على سائل وردي اللون.

تتوفر العبوة بحجمين: عبوة تحتوي على مسحوق لتحضير 60 ملل من المعلق، وعبوة تحتوي على مسحوق لتحضير 100 ملل من المعلق.

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه

تيفّع إسرائيل م.ض.، شارع دّفورا هانثقيّنا 124، تل أبيب 6944020.

اسم المصنّع وعنوانه

تيفّع كندا م.ض.، تورونتو، أونتاريو، كندا.

تم تحرير هذه النشرة في آب/أغسطس 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 132.01.31050

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