

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

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أموكسيسيلين ميدو 500 ملغ  
كبسولات

### التركيب:

تحتوي كل كبسولة على: أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات) 500 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg

للحصول على معلومات حول المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية.

### 1. لم أعد الدواء؟

الدواء مُعدّ لعلاج حالات العدوى التي تسببها البكتيريا الحساسة لأموكسيسيلين. كذلك، الدواء مُعدّ للوقاية من العدوى البكتيرية لدى المرضى الموجودين تحت خطر لتطوّر التهاب بطانة القلب على خلفية بكتيرية.

### المجموعة العلاجية

مضاد حيوي من مجموعة البنيسيلينات.

هناك حالات عدوى تسببها الفيروسات، مثل الزكام. أموكسيسيلين ميدو 500 ملغ كبسولات لا يلحق الضرر بالفيروسات.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- كنت حساسا لمركبات عبوة الدواء.
- وجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من مجموعة البنيسيلينات أو السيفالوسبورين أو لمضاد حيوي مشابه مثل الأموكسيسيلين، الأمبيسيلين، السفاليكسين وغيرها.
- كنت تعاني من داء التقبيل أو إذا كان هناك شك في ذلك.

### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أموكسيسيلين ميدو 500 ملغ كبسولات أعلم الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمضاد حيوي من مجموعة البيتا لاكتام (مثل الأمبيسيلين، بيبيراسيلين). انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية".
- كنت تتناول أدوية ترقق (تميع) الدم (مثل وارفارين، وما إلى ذلك).
- عانيت من الإسهال أو التهاب القولون (التهاب القولون) في الماضي نتيجة لاستعمال المضادات الحيوية.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج السرطان (مثل الميتوتريكسات)

- أدوية للحرقة أو النقرس (برونسيد أو سيميبيدين)
  - أدوية ترقق (تميع) الدم (مثل وارفارين) - قد تسبب النزيف
  - حبوب منع الحمل - قد يقلل أموكسيسيلين من نجاعة حبوب منع الحمل
  - مضادات حيوية (مثل التتراسيكلينات) - قد تقلل من نجاعة أموكسيسيلين
- قد يؤثر أموكسيسيلين ميدو في نتائج الفحوص المخبرية. استشر طبيبك إذا لزم الأمر.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء بين الوجبات مع كأس من الماء.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.  
إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب بخصوص كيفية الإرضاع أثناء استعمال الدواء.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي هذا الدواء على كارموزين (صبغة حمراء). يمكن أن يتسبب كارموزين بأعراض الحساسية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
سيحدد الطبيب المعالج جرعة الدواء المطلوبة ومدة الفترة الزمنية لتناول الدواء وفقاً لنوع وشدة العدوى التي تعاني منها. أخبر الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على الحالة.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

عدوى في المسالك التنفسية العلوية، في الرئتين، في الجلد أو في الأنسجة الرخوة:  
البالغون والأطفال فوق 10 سنوات من العمر: 250-500 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.  
المقدار الدوائي الموصى به وفقاً لوزن الجسم هو 20 ملغ/كغم يومياً، يتم تقسيمه إلى جرعة دوائية كل 8 ساعات. في حالات العدوى الشديدة، يمكن زيادة المقدار الدوائي إلى 40 ملغ/كغم يومياً، يتم تقسيمه إلى جرعة دوائية كل 8 ساعات.

عدوى المسالك البولية البسيطة أو داء السيلان:

البالغين: 3 غرامات بإعطاء وحيد.  
للأطفال: 100 ملغ/كغم بإعطاء وحيد.

علاج وقائي لالتهاب بطانة القلب على خلفية بكتيرية (عند علاجات الأسنان):

البالغين والأطفال فوق 10 سنوات من العمر: 3 غرام بإعطاء وحيد، ساعة واحدة قبل بدء العلاج.  
الأطفال أقل من 10 سنوات من العمر: 1.5 غرام بإعطاء وحيد، ساعة واحدة قبل بدء العلاج.  
أموكسيسيلين ميدو 500 ملغ كبسولات للبلع بشكل عام غير مخصصة للأطفال والرضع دون سن 6 سنوات من العمر.

للمتعالجين الذين لا يستطيعون البلع أو يحتاجون إلى علاج بجرعات أقل من 500 ملغ، هناك مستحضرات مسجلة متوافقة في إسرائيل (مثل المعلق).  
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

**كيفية استعمال الدواء:** يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع كأس من الماء، بين الوجبات.

لا توجد معلومات حول فتح ونثر محتويات الكبسولة.

أخبر الطبيب إذا لم تتحسن حالتك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك، حتى لو كنت لا تشعر بأعراض. قد تشمل أعراض فرط الجرعة: دوخة شديدة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا تذكرت قرب وقت تناول الجرعة التالية، فتخطّ الجرعة المنسية واستمر في العلاج كالمعتاد. يُمنع تناول جرعتين معا للتعبويض عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى لو انقضت الأعراض، من المهم إنهاء العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب. يمكن أن يؤدي التوقف عن العلاج قبل الأوان، الاستعمال غير السليم أو الإفراط في الاستعمال إلى تطور مقاومة بكتيرية للدواء وعودة العدوى. هذا يعني أن الدواء قد لا يفيدك في المستقبل.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أموكسيسيلين ميبدو 500 ملغ كبسولات أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب وقف العلاج والتوجه إلى الطبيب على الفور في الحالات التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

طفح؛ تشقق الجلد أو آثار أخرى على الجلد والعينين؛ غثيان؛ تقيؤ؛ إسهال؛ براز دموي.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

تأق (رد فعل تحسسي حاد مثل تورم الأنف، العينين، الحنجرة، صعوبات في التنفس، بثور في الجلد، طفح وتقرشير الجلد)؛ أعراض مشاكل في الكلى (مثل البول العكر)؛ أعراض مشاكل في الكبد (مثل حالات غثيان وتقيؤ متكرر، آلام في البطن، تعب غير عادي، اصفرار العينين أو الجلد، بول داكن).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

رد فعل حاد في الجلد (أعراض شبيهة بالإنفلونزا، بثور وتقرشير الجلد)؛ أعراض جانبية جلدية وخيمة (Severe Cutaneous Adverse Reactions – SCAR)، ردود فعل جلدية وخيمة التي قد تؤثر أيضاً في أعضاء أخرى:

- حالات تقرشير، قشرة أو بثور على الجلد (مع أو بدون قيح) التي قد تؤثر أيضاً في العينين، الفم، الأنف أو في الأعضاء التناسلية، حكة، طفح حاد، نتوءات تحت الجلد، ألم في الجلد، تغير لون الجلد (احمرار، اصفرار أو لون أرجواني)
- تورم واحمرار العينين أو الوجه
- شعور يشبه الإنفلونزا، حمى، قشعريرة، الألم في الجسم، تورم الغدد الليمفاوية، سعال
- ضيق في التنفس، ألم أو عدم راحة في الصدر

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة:

التهاب السحايا العقيم (لا تسببه البكتيريا): ارتباك، حمى، غثيان، تعب، صداع مفاجئ أو تصلب الرقبة، حساسية للضوء، حالات تقيؤ.

يجب استشارة الطبيب في حالة ظهور الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

لسان أسود الذي يبدو مشعر (التهاب اللسان)؛ تغير في لون الأسنان لدى الأطفال (بقع بنية، صفراء أو رمادية)؛ دوخة؛ قلق.

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):**  
حساسية جلدية (شرى)، حكة؛ طفح في الوجه؛ تورم.

**أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**  
صعوبة في النوم (الأرق)؛ ارتباك أو تغيرات في السلوك؛ تغييرات في نتائج فحوص الدم.

**الأعراض الجانبية التي لوحظت بعد التسويق:**

متلازمة كونيس – رد فعل تحسسي وخيم قد يسبب احتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية)، قد تظهر كألم في الصدر في حالة رد الفعل التحسسي للأموكسيسيلين.  
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية" من الموقع الإلكتروني للوزارة الصحية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. كيف يخزن الدواء؟**

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C، في العبوة الأصلية، للحماية من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. ستساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), erythrosin (FD&C Red No.3, E127), carmoisine (E122), brilliant blue FCF (FD&C Blue No.1, E133).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة**

كبسولة جيلاتينية صلبة بلون أبيض-أحمر داكن.  
تحتوي العبوة على 10 أو 20 كبسولة في شريط (بليستر).  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه**

إي.إل.ميدي ماركت م.ض.، شارع هكاظيف 3، الحديقة الصناعية عيمق حيفر، 3877701

**اسم المنتج وعنوانه**

Medochemie Ltd (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios Limassol, Cyprus.

تم تحريرها في آذار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 174-94-36922-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.