

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## أوجمنتين ES 600 ملغ/5 ملل

### مسحوق لتحضير معلق للشرب

يحتوي كل 5 ملل معلق على:

600 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

42.9 ملغ حمض كلافلولانيك (على شكل ملح الپوتاسيوم)

clavulanic acid (as potassium salt)

يحتوي كل 1 ملل معلق على:

120 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

8.58 ملغ حمض كلافلولانيك (على شكل ملح الپوتاسيوم)

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 استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجل ابنك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أوجمنتين ES 600 ملغ/5 ملل عبارة عن دواء لعلاج تلوّثات الأذن الوسطى الناتجة عن جراثيم حساسة للدواء لدى أطفال من عمر 3 أشهر والذين يزنون أقل من 40 كلغ. أوجمنتين عبارة عن مضاد حيوي الذي يعمل بواسطة إبادة الجراثيم المسببة للتلوّثات. فهو يحتوي على دوائين إثنين مختلفين بسميان أموكسيسيلين وحمض كلافلولانيك. ينتمي أموكسيسيلين لفصيلة الأدوية المسماة "پينيسيلينات" التي يمكن أن يتوقف عملها أحياناً (تصبح غير فعالة). إن المركب الفعال الآخر (حمض كلافلولانيك) يمنع حدوث هذا الأمر.

#### الفصيلة العلاجية:

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة الپينيسيلينات.  
حمض كلافلولانيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتاماز.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كان ابنك حساساً (أليرجي) لـ أموكسيسيلين، لحمض كلافلولانيك، لـ پينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).
- حدث لابنك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لأي مضاد حيوي آخر. ذلك قد يشمل طفح في الجلد أو إنتفاخ الوجه أو الحنجرة.
- حدثت لابنك ذات مرة مشاكل في الكبد أو بركان (إصفرار الجلد) عند تناوله لمضاد حيوي.

← لا تعطي أوجمنتين لطفلك إذا إنطبق على طفلك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء أوجمنتين.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بأوجمنتين، أخبر الطبيب إذا:

- كان ابنك مصاباً بمرض القبلية
  - كان ابنك يتلقى علاجاً جراحياً في الكبد أو الكلية
  - كان ابنك لا يتبول بشكل سليم.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ينطبق على طفلك واحد مما ذكر، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء أوجمنتين.

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

## حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها

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

## فحوص الدم والبول

بلغ الطبيب بأن طفلك يتناول أوجمنتين وذلك إذا كان يجتاز فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لوظائف الكبد) أو فحوص البول (لفحص نسب الجلوكوز). وذلك لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذا النوع.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كان طفلك يتناول أو إذا تناول مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكّ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

- إذا كان طفلك يتناول ألوپورينول (يستخدم لعلاج النقرس) مع أوجمنتين، فهناك احتمال أكبر بأن يعاني من رد فعل تحسسي جلدي.
- إذا كان طفلك يتناول بروبيبيسيد (يستخدم لعلاج النقرس)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب ملاءمة الجرعة الدوائية.
- إذا كان طفلك يتناول أدوية تساعد على منع 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 يستخدم لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

## الحمل والإرضاع

إذا كانت ابنتك المقبلة على تناول هذا الدواء حاملاً أو مرضعة، تعتقد بأنها قد تكون حاملاً أو إذا كانت تخطط للحمل، استشيرى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

## السياقة واستخدام الماكينات

يمكن أن يسبب أوجمنتين أعراضاً جانبية حيث أن هذه الأعراض قد تجعلك غير قادر على السياقة. لا تقم بالسياقة أو تشغل ماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي أوجمنتين على 2.72 ملغ أسبارتام (E951) بكل 1 ملل. الأسبارتام هو مصدر للفينيل ألانين. هذا الأمر قد يلحق الضرر بالأطفال الذين ولدوا ولديهم حالة تسمى "بيلة الفينيل كيتون"، خلل جيني نادر يحدث فيه تراكم للفينيل ألانين لأن الجسم غير قادر على طرحه كما ينبغي.
- يحتوي أوجمنتين على مالتودكسترين (جلوكوز). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن طفلك يعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب الخاص به قبل إعطاء هذا المستحضر الطبي.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل 5 ملل وبالتالي يعتبر خالي من الصوديوم.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

**الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كلغ أو أكثر**

• هذا المعلق غير مخصص للكبار والأطفال الذين يزنون 40 كلغ وأكثر. توجه للطبيب أو للصيدلي لتلقي إستشارة.

#### الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كلغ

كل الجرعات الدوائية يتم حسابها وفقاً لوزن جسم الطفل بالكيلوغرامات.

• يقدم لك طبيبك الإستشارة كم من أوجمنتين عليك إعطاء الرضيع أو طفلك.

• من الجائز أن يتم تزويدك بمعلقة كبيرة للقياس مصنوعة من البلاستيك. عليك إستعمالها لإعطاء الرضيع أو طفلك الجرعة الدوائية الصحيحة.

• أوجمنتين غير مخصص للأطفال دون عمر 3 أشهر.

#### متعالجون لديهم مشاكل في الكلى والكبد

• إذا وُجدت لدى طفلك مشاكل في الكلى فمن الجائز أن يتم خفض الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار الطبيب الخاص به عيار آخر أو دواء آخر.

• إذا وُجدت لدى طفلك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يحتاج للخضوع لفحوص دم بتواتر أكبر وذلك لفحص وظائف الكبد لديه.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل والتدوير باتجاه اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة جيداً بواسطة الغطاء، بالتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

#### كيفية إعطاء أوجمنتين

• دائماً خض القنينة جيداً قبل كل جرعة دوائية.

• أعطي مع وجبة الطعام.

• يجب توزيع الجرعات الدوائية بشكل متساوي خلال اليوم، بفاصل زمني قدره 4 ساعات على الأقل. لا تعطي جرعتين خلال ساعة واحدة.

• لا تعطي طفلك أوجمنتين لمدة تزيد عن أسبوعين. عليك معاودة مراجعة الطبيب إذا ما زال طفلك يشعر بسوء.

#### إذا أعطيت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا أعطيت بالخطأ لطفلك أكثر مما ينبغي من أوجمنتين، فإن العلامات قد تشمل إنزعاج في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات. راجع الطبيب الخاص به بأسرع ما يمكن. وخذ معك علبة الدواء لتربيتها للطبيب.

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

#### إذا نسيت إعطاء الدواء

إذا نسيت إعطاء طفلك جرعة دوائية، فقم بإعطائها له لحظة تذكرك بذلك. ومن ثم، لا تعطي طفلك الجرعة الدوائية التالية أبكر مما ينبغي، بل إنتظر 4 ساعات تقريباً قبل إعطاء الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز إعطاء جرعتي دواء بفاصل زمني قدره أقل من 4 ساعات. لا تعطي جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقف طفلك عن تناول الدواء

حتى ولو شعر طفلك بشكل أفضل، واصل إعطائه أوجمنتين إلى إنتهاء العلاج. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة بالنسبة لطفلك من أجل المساعدة على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فيمكن أن 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، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أوجمنتين 600 ES ملغ/5 مل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا يعاني طفلك أياً منها. الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً من شأنها أن تحدث عند استعمال هذا الدواء.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها:

ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي
  - إلتهاب 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 (وذمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس
  - إنهيار
  - آلام في الصدر المرتبطة بردود فعل تحسسية، التي قد تكون أعراضاً لإحتشاء عضلة القلب الذي يحدث عند تنشيطه من الحساسية (متلازمة كونس - Kounis syndrome).
- ← راجع الطبيب فوراً إذا قاسى طفلك من إحدى تلك الأعراض. توقف عن إعطاء أوجمنتين.

#### 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) بُلغ عن DIES خاصة لدى أطفال تلقوا أموكسيسيلين/حمض كلافولانيك. يعتبر ذلك نوع معين لرد فعل تحسسي والذي يترافق بعرض يسبب التقيؤ مراراً وتكراراً (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 لدى ابنك آلام شديدة ومستمرة في منطقة البطن فإن ذلك قد يكون علامة لإلتهاب حاد في البنكرياس. ← إذا كان طفلك يقاسي من تلك الأعراض توجه إلى الطبيب الخاص به بأسرع ما يمكن لتلقي إستشارة.

#### أعراض جانبية وفق شيوخها:

##### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه 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، أعط أوجمنتين مع وجبة الطعام
- تقيؤ
- إسهال (لدى الأطفال).

##### أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- طفح في الجلد، حكة
- طفح بارز وحاك (شرى)
- مشاكل هضمية
- دوام

- صداع.
- أعراض جانبية غير شائعة التي قد تظهر في فحوص الدم:
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

#### أعراض جانبية نادرة

- قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:
- 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 التي قد تظهر في فحوص الدم:
- قلة عدد الخلايا التي تشارك في تخثر الدم
- قلة عدد خلايا 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 (التهاب في الأمعاء) الناجمة عن الأدوية (DIES) (أنظر أعلاه)
- إتهاب حاد في البنكرياس (*acute pancreatitis*) (أنظر أعلاه)
- إتهاب الأغشية المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا الدماغية اللا تلوثي)
- 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 تقرح 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 حُرشي يترافق بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (*exanthematous pustulosis*)
- أعراض تشبه الإنفلونزا مع طفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد، ونتائج شاذة في فحوص الدم (يشمل ارتفاع في كمية خلايا الدم البيضاء [*eosinophilia*] وإنزيمات الكبد) (رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية [*DRESS*]).
- طفح جلدي أحمر عادة ما يظهر في كلا جانبي المؤخرة، أعلى الفخذين من الداخل، تحت الإبطين، العنق (الطفح الجلدي المتناظر المرتبط بالأدوية [*SDRIFE*]).
- ← راجع الطبيب فوراً إذا قاسى طفلك من إحدى تلك الأعراض.
- إتهاب الكبد (*hepatitis*)
- يرقان، الذي ينجم عن ارتفاع البيليروبين في الدم (مادة تُنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد وإصفرار بياض العين
- إتهاب أنابيب الكلية
- إطالة زمن تخثر الدم
- فرط نشاط (*hyperactivity*)
- إختلاجات (لدى أشخاص يتناولون جرعات دوائية كبيرة من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلية)
- لسان أسود يبدو مليء بالشعر
- بقع على الأسنان (لدى الأطفال)، عادة يتم إزالتها بواسطة تفريش الأسنان.
- أعراض جانبية التي قد تظهر في فحوص الدم أو البول:
- إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)
- بلورات في البول التي تؤدي إلى تضرر الكلى بشكل حاد.
- طفح جلدي يتسم بحويصلات تتواجد حول قشرة جرح مندمل مركزي أو شبيهة بعقد اللؤلؤ (داء IgA الخطي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني طفلك من عرض جانبي لم يذكر في 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **المسحوق الجاف:**
  - لا يجوز تخزينه بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.
  - يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- **المعلق السائل:**
  - يجب تخزينه في البراد (ما بين 2°C إلى 8°C). لا يجوز التجميد.
  - بعد التحضير، يجب إستعمال المعلق خلال 10 أيام.
  - لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

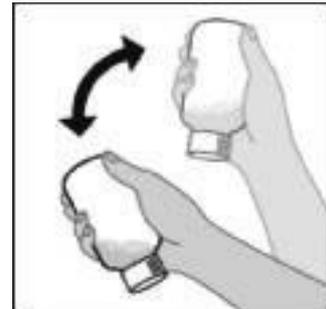
## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:  
Silicon dioxide, colloidal anhydrous silica, carboxymethyl cellulose sodium, artificial strawberry cream flavour (including maltodextrine), aspartame (E951) and xanthan gum.
- أنظر أيضاً 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' في الفقرة 2.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:  
عبوة قنينة يصعب على الأطفال فتحها.
- أوچمنتين ES 600 ملغ/5 ملل معلق عبارة عن مسحوق بلون أوف وايت الذي يتوفر ضمن قنينة زجاجية شفافة.
- بعد التحضير، تحتوي القنينة على 100 ملل خليط سائل لونه أوف وايت يسمى معلق.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.
- المنتج: جلاكسو ويلكام، پرودكشن، مايين، فرنسا.
- تم تحريرها في تموز 2024.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145-87-33332.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## تعليمات التحضير:

إنزع غطاء القنينة. تأكد من أن ختم الورق المعدني كاملاً قبل الإستعمال. أعد غطاء القنينة إلى مكانه.

1. خض القنينة لفصل المسحوق.



2. إنزع غطاء القنينة.



3. قشّر ختم الورق المعدني للخلف لنزعه.



4. لتحضير 100 ملل معلق يجب إضافة 90 ملل ماء. أعد غطاء القنينة، إقلب وخض جيداً.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
© 2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

*AugES PT v11B*