

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

موكسيبين فورته 500 ملغ كبسولات

التركيبية:

تحتوي كل كبسولة على: موكسيبيلين (كترهيدرات) 500 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة يابعدان 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 לאחרين. قد يضرهم الدواء حتى لو يد لك أن حالتهم الطبية مشابهة. نشأت ردود فعل تحسسية شديدة تشتمل على رد فعل جلدي خطير والموت، لدى بعض الأشخاص الذين استعملوا مضادات حيوية من فصيلة البنيسيلينات مثل موكسيبين فورته (أموكسيسيلين). إذا حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لمضادات حيوية من فصيلة البنيسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمسببات أخرى للحساسية، فعليك إبلاغ الطبيب المعالج قبل البدء بالعلاج بموكسيبين فورته.

1. لأي عرض 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 البنيسيلينات.

هناك تلوثات تسببها الفيروسات، مثل الزكام. موكسيبين فورته 500 ملغ كبسولات لا يُلحق الضرر بالفيروسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- وجدت لديك حساسية لمركبات عوثة الدواء.
- وجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من فصيلة البنيسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمضاد حيوي مشابه مثل أموكسيسيلين، أميبسيلين، سيفالوكسين وغيرها.
- كنت تعاني من داء كزرة أو الحويصلات (داء التقبيل) أو إذا وُجد شك بذلك.

تعتبر علاجات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قد استعملت موكسيبين فورته 500 ملغ كبسولات أخير الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمضاد حيوي من فصيلة بيتا-لاكتام (مثل أميبسيلين، 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 الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاحذر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج السرطان (مثل ميتوثريكسات)
- أدوية للحرق أو للقرص (بروبينيسيد أو سيميتيدين)
- أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين) - قد تسبب حالات نزيف دموي
- حبوب منع الحمل - قد يقلل أموكسيسيلين من فعالية الحبوب
- مضادات حيوية (مثل تيزتراسيكلينات) - قد تقلل من فعالية أموكسيسيلين

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 في الكبسولة ولذلك يُعتبر خاليًا 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 المثبتة عادة هي:

- التلوث في المسالك التنفسية العلوية، في الرئتين، في الجلد أو في الأنسجة الرخوة:
التلغون والأولاد الذين عمرهم فوق 10 أعوام: 250-500 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.
- الجرعة الدوائية الموصى بها وفقاً لوزن الجسم: 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:
التلغون: 3 غم بإعطاه وحيد.

الأولاد: 100 ملغ/كغم بإعطاه وحيد.

العلاج للوقاية من التهاب الشغاف القلبي على خلفية جرثومية (في علاجات الأسنان):

التلغون والأولاد الذين عمرهم فوق 10 أعوام: 3 غم بإعطاه وحيد، قبل البدء بالعلاج بساعة واحدة. الأولاد الذين عمرهم أقل من 10 أعوام: 1.5 غم بإعطاه وحيد، قبل البدء بالعلاج بساعة واحدة.

كبسولات موكسيبين فورته 500 ملغ للبالغ غير مخصصة عادة للأولاد والأطفال الذين عمرهم أقل من 6 أعوام. بالنسبة لمتلقي العلاج الذين لا يستطيعون البلع أو الذين يحتاجون إلى علاج بجرعات دوائية أقل من 500 ملغ، تتواجد مستحضرات مسجلة متوافقة في إسرائيل (مثل المعلق).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات فتح شريط البليستر: أفضل كبسولة واحدة بحسب التأثير المثقوب على الشريط واسحب ورق البليستر باتجاه السهم.

كيفية استعمال الدواء: يجب بلع الكبسولة بكاملها مع كأس من الماء، بين وجبات الطعام.

لا تتوفر معلومات بخصوص فتح الكبسولة ونثر محتواها.

أخبر الطبيب إذا لم تحسن وضعك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك عبوة الدواء، حتى لو لم تشعرب بأعراض. قد تشتمل أعراض فرط الجرعة على: دوار خفيف.

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا تذكرت قريباً من موعد تناول الجرعة القادمة، فتخط الجرعة الموصى 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 استعمال الخاطئ أو فرط الاستعمال إلى نشوء مقاومة للدواء لدى الجراثيم وإلى عودة التلوث.

معنى ذلك أن الدواء قد لا ينفعك 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 موكسيبين فورته 500 ملغ كبسولات إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يؤثر موكسيبين على نتائج الفحوص المخبرية. استشر الطبيب عند الحاجة.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

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

- تاق (رد فعل تحسسي حاد): انتفاخ في الأنف، في العينين، في الحلق، صعوبات في التنفس، حويصلات جلدية، طفح جلدي كثلي وتقرحات جلدية، إغماء.
- وذمة وعائية عصبية: انتفاخ مؤلم في الوجه، في العينين، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق، في اليدين أو في الرجلين؛ طفح جلدي مثير للحكة، احمرار الجلد، شرى، الآم البطن، دوار وصعوبة في التنفس.
- حملي متعددة الأشكال (رد فعل جلدي خطير): طفح جلدي قد يظهر على شكل حويصلات شبيهة بالهدف (بقع مستديرة غامقة في المركز، محاطة بمنطقة فاتحة تحيطها حلقة غامقة).
- مشاكل في الكلىتين: بول متعكر، دم في البول وقد يكون مصحوباً بطفح جلدي، بحمي، بالآم في المفاصل؛ أو بتشنج في التبول.
- مشاكل في الكبد: غثيان وتقيؤات متكرراً وآلام البطن، تعب شاذ، اصفرار العينين أو الجلد، بول غامق.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 10,000):

- التهاب الأوعية الدموية على خلفية رد فعل تحسسي: طفح جلدي، بقع حمراء، شرى وحويصلات في الجزء السفلي من الجسم.
- رد فعل جلدي حاد قد يؤثر أيضاً على أعضاء أخرى:
 - تشنجات، فترة أو حويصلات جلدية (مع أو بدون قيح) وقد تؤثر أيضاً على العينين، الفم، الأنف أو الأجزاء التناسلية، حكة، طفح جلدي حاد، تنوءات تحت الجلد، آلم في الجلد، تغير لون الجلد (احمرار، اصفرار أو لون أرجواني).
 - انتفاخ واحمرار العينين أو الوجه.
 - شعور شبيه بالإنفلونزا، حمى، قشعريرة، آلم في الجسم، غدد ليفاوية منتفخة، سعال.
 - ضيق التنفس، آلم أو انزعاج في الصدر.
 - إحساس بالعطش، التبول بوتيرة أقل، انخفاض في حجم البول.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف:

- فقر الدم: تعب، صداع، شحوب الجلد، دقات قلب غير منتظمة، آلم في الصدر، برودة اليدين، دوار، تقلصات عضلية في الرجلين.
- التهاب السحايا الماعاغي العقيم (الذي لا تسببه الجراثيم): ارتباك، حمى، غثيان، تعب، صداع يشكك بجاني أو تصلب الرقبة، حساسية للضوء، تقيؤات.
- التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون على خلفية تلوث Clostridium difficile): إسهال شديد (مائي أو دموي)، مع أو بدون حمى، الآم في البطن أو حساسية بطنية.
- اختلاجات: ارتجاج غير خاضع للسيطرة مع أو بدون فقدان الوعي.
- متلازمة التهاب الأمعاء (التهاب معوي قولوني - إنتيروكوليتيس) الناجم عن الأدوية: تقيؤات بشكل متكرر (بعد تناول الدواء بـ 1-4 ساعات)، الآم البطن، ماني شاذ للثوم، إسهال وضغط دم منخفض. قد تلت هذه الأعراض على وجود رد فعل تحسسي خطير.
- فقر الدم الانحلالي: شحوب الجلد، ضعف، تعب، ضيق التنفس، اصفرار الجلد و/أو العينين، حمى.
- متلازمة كرونيس (مشاكل في القلب تنجم عن رد فعل تحسسي): آلم في الصدر، إحساس بالضغط أو بالانزعاج في الصدر، خفقان القلب، غثيان أو تقيؤات، تعرق، ضيق التنفس، تعب، جلد بارد ورطب، شعور بالقلق أو ميل للإغماء، ارتباك، انزعاج بطنني.
- قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، ندرة المحببات (مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء): حمى، قشعريرة، آلم في الحلق، نبض ووتيرة تنفس سريعان، علامات أخرى تدل على وجود تلوث.
- قلة الصفائح (انخفاض في مستويات صفائح الدم): ورم دموي تحت الجلد أو نزيف دموي يستمر لمدة أطول من المعتاد، تعب وضعف.

يجب استشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

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

التهاب في اللسان (مظهر للسان أسود ومكسو بالشعر)، تغير لون الأسنان لدى الأولاد (بقع بنية، صفراء أو رمادية) دوار.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 10,000):

صعوبة في الإغفاء (أرق - إنسومنيا)، ارتباك أو تغيرات في السلوك.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف:

- كثرة البولونيات (ارتفاع في عدد خلايا دم بياض): آلم البطن، طفح جلدي، انخفاض في الوزن، أزيز عند التنفس.
- داء Iga الخطي: طفح جلدي مع حويصلات مرتبة على شكل حلقة مع جلبة مركزية أو يعطهر ينكر بعدد اللؤلؤ.
- تلوث بطري يؤثر على الفم، في المسالك البولية أو المهبل: بقع بياض سمكية في الفم، على اللسان أو في الحلق، آلم في الحلق. حكة، لآع، طفح، آلم، انزعاج أو إفراز من المهبل.

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 الاستشارة الصحية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<http://www.health.gov.il/sideeffects>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستضمن التسمّم. 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.
- موكسيبين فورته 500 ملغ كبسولات في عبوة القنينة: تحتوي القنينة على ماص للطوبة. يجب إبقاء الماص داخل القنينة وإغلاقها جيداً بعد كل استعمال! يمكن استعمال المستحضر لما لا يزيد عن شهر بعد فتح القنينة لأول مرة، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.
- لا يجوزلقاء 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 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.

يحتوي الدواء وما هو محتوي العبوة

كبسولة معتمة لونها بني-بوردو، 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 دفورا هانيفينا 124، تل أبيب 6944020.

اسم المصنّع وعنوانه

تتبع كندا م.ض، تورونتو، أوناريو، كندا.

خربت النشرة في حزيران/يونيو 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 130.22.30823

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

MOXYPEN FORTE CAPS PIL MV0625

teva