

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

موكسيين جديد

كبسولات

التريكية:

تحتوي كل كبسولة على:

أموكسيسيلين (كترهيدرات) 500 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة

ومسببات الأروحية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن

بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ 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

للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا أن كل حالتهم

الطبية مشابهة.

نشأت ردود فعل تحسسية شديدة تشتمل على رد فعل

جلدي خطير والموت، لدى بعض الأشخاص الذين

استعملوا مضادات حيوية من فصيلة البنسيلينات

مثل موكسيين جديد (أموكسيسيلين). إذا حدث لديك

في الماضي رد فعل تحسسي لمضادات حيوية

من فصيلة البنسيلينات أو السيفالوسبورينات أو

لمسببات أخرى للحساسية، فليكن إبلاغ الطبيب

المعالج قبل البدء بالعلاج بموكسيين جديد.

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 البنسيلينات.

هناك تلوثات تسببها الفيروسات، مثل الزكام، موكسيين

جديد كبسولات لا يُلحَق الضرر بالفيروسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية (أروحية) للمادة الفعالة أو

لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها

الدواء.

• وجدت لديك حساسية لمركبات عيوبه الدواء.

• وجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من فصيلة

البنسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمضاد

حيوي مشابه مثل أموكسيسيلين، أميسيلين،

سفالينكسين وغيرهما.

• كنت تعاني من داء كثرية الوحدات (داء التقيؤ)

أو إذا وجد شك بذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بموكسيين جديد كبسولات أخبر الطبيب

إذا:

• عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمضاد

حيوي من فصيلة بيتا-لاكتام (مثل أميسيلين،

بيبيراسيلين). انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية".

• كنت تتناول أدوية لتلييع الدم (مثل وارفارين وما

شابه).

• 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، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا

كنت تستعمل:

• أدوية لعلاج السرطان (مثل ميثوتريكسات)

• أدوية للحرقاة أو للقرص (بيروبيبيسيد أو ميسيتيدين)

• أدوية لتلييع الدم (مثل وارفارين) - قد تسبب حالات

نزيف دموي

• حبوب منع الحمل - قد يقلل أموكسيسيلين من فعالية

الحبوب

• مضادات حيوية (مثل نيتراسيكينبات) - قد تقلل من

فعالية أموكسيسيلين

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بين وجبات الطعام مع كأس من

الماء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تحططين لإحداث حمل، فيجب

استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

إذا كنت مرضعاً أو تحططين 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 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.

سجود 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 سيجدهما الطبيب فقط

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً 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.

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 الوقائية 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.

للأولاد والأطفال الذين عمرهم أقل من 6 أعوام.

بالنسبة لتلقي العلاج الذين لا يستطيعون البلع أو

الذين يحتاجون إلى علاج جبرجت دوائية أقل من

500 ملغ، تتواجد مستحضرات مسجلة متوافقة في

إسرائيل (مثل مسحوق لتحضير بهار).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية استعمال الدواء: يجب بلع الكبسولة بكاملها مع

كأس من الماء، بين وجبات الطعام.

لا تتفرغ معلومات بخصوص فتح الكبسولة ونثر

محتواها.

أخبر الطبيب إذا لم يتحسن وضعك

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء

خطأً، 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 فور تذكرك. إذا تذكرت قريباً من

موعد تناول الجرعة القادمة، فتخطُ الجرعة المنسية

واستمر بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معاً

للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المظانية 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 استمرار العلاج الخاطئ أو فرط الاستعمال إلى

نشوء مقاومة للدواء لدى الجراثيم وإلى عودة التلوث.

معنى ذلك أن الدواء قد لا ينفَعك 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 موكسيين جديد

كبسولات إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض

المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض

الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يؤثر موكسيين جديد كبسولات 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

10-1 مستعملين من بين 1.000):

• تاق (رد فعل تحسسي حاد): انتفاخ في الأنف،

في العينين، في الحلق، صعوبات في التنفس،

حويصلات جلدية، طفح جلدي كئلي وتشقرات

جلدية، إغماء.

• وئمة وعالية عصبية: انتفاخ مؤلم في الوجه، في

العينين، في الشفتين، في اللسان وأل في الحلق،

في اليدين أو في الرجلين؛ طفح جلدي متير للحكة،

احمرار الجلد، شرى، الآم البطن، دوار وصعوبة

في التنفس.

• حسامية متعددة الأشكال (رد فعل جلدي خطير):

طفح جلدي قد يظهر على شكل حويصلات شبيهة

بالهذيف (بفغ مستديرة عاغمة في المركز، محاطة

بمنطقة فاتحة تحيطها حلقة غامقة).

• مشاكل في الكلىتين: بول متعكر، دم في البول

وقد يكون مصحوباً بطفح جلدي، بحمي، بالألم في

المفاصل أو بتدن في التبول.

• مشاكل في الكبد: غثبان وتقيؤات مراراً وتكراراً،

آلام البطن، تعب شاد، اصفرار العينين أو الجلد،

بول غامق.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1

مستعملين من بين 10.000):

• التهاب الأوعية الدموية على خلفية رد فعل تحسسي:

طفح جلدي، بفغ حمراء، شرى وحويصلات في

الجزء السفلي من الجسم.

• رد فعل جلدي حاد قد يؤثر أيضاً على أعضاء

أخرى:

- تقشرات، قشرة أو حويصلات جلدية (مع أو

بدون قيح) وقد تؤثر أيضاً على العينين، الفم،

الأنف أو الأعضاء التناسلية، حكة، طفح جلدي

حاد، نثرات تحت الجلد، ألم في الجلد، تغير لون

الجلد (احمرار، اصفرار أو لون أرجواني)

- انتفاخ واحمرار العينين أو الوجه

- شعور شبيه بالإنفلونزا، حمى، قشعريرة، ألم في

الجسم، غدد ليمفاوية منتفخة، سعال

- ضيق التنفس، ألم 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، الآم في الصدر، برودة اليدين، دوار،

تقلصات عضلية في الرجلين.

• التهاب السحايا الدماعي العقيم (تعب، لا تسببه

الجراثيم): ارتباك، حمى، غثبان، صداع

بشكل فجائي 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) الناتج عن الأدوية: تقيؤات بشكل

متكرر (بعد تناول الدواء بـ 1-4 ساعات)، الآم

البطن، ميل شاد للووم، إسهال وضغط دم منخفض.

قد تدل هذه الأعراض على وجود رد فعل تحسسي

خطير.

• فقر الدم الانحلالي: شحوب الجلد، ضعف، تعب،

صعق التنفس، اصفرار الجلد وأل العينين، حمى.

• متلازمة كوينس (مشاكل في القلب تنجم عن رد

فعل تحسسي): آلام في الصدر، إحساس بالضغط

أو بالأذن عاج في الصدر، خفقان القلب، غثبان أو

تقيؤات، تعرق، ضيق التنفس، تعب، جلد بارد

ورطب، شعور بالفق أو ميل للإغماء، ارتباك،

انزعاج بطني.

• قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، ندرة المحييات

(مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء): حمى،

شعيرة، آلام في الحلق، نبض ضعيف تنفس

سريعاً، علامات أخرى تدل على وجود تلوث.

• قلة الصفيحات (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 10-1

مستعملين من بين 100):

• التهاب في اللسان (مظهر اللسان أسود ومكسو

بالنصرع)، تغير لون الأسنان لدى الأولاد (بفغ بنية،

صفراء أو رمادية)، دوار.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1

مستعملين من بين 10.000):

• كثرة البورينيات (ارتفاع في عدد خلايا دم بيضاء):

صعوبة في الإغذاء (أرق - إنسومييا)، ارتباك أو

تغيرت في السلوك.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف:

• كثرة البورينيات (ارتفاع في عدد خلايا دم بيضاء):

آلام البطن، طفح جلدي، انخفاض في الوزن، أزيز

عند التنفس.

• Iga الخطي: طفح جلدي مع حويصلات مرتبة

على شكل حلقة مع جلبة مركزية أو يعظمر بذكر

يقعد للوؤ.

• تلوث فطري يؤثر على الفم، العدة، المسالك البولية

أو المهبل: بفغ بيضاء سميكة في الفم، على اللسان

أو في الحلق، ألم في الحلق، حكة، لذع، طفح، ألم،

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، فليكن استشارة الطبيب.

التلبيغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة

الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التلبيغ عن

أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود

في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة

المفصلة للتلبيغ 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 وأل الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم،

وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات