

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

موكسيين جديد مسحوق لتحضير معلق

للإعطاء عن طريق الفم

التركيبية:

يحتوي كل 1 ملل على: أموكسيسيلين (كتربيدرات) 50 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 50 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.

نشأت ردود فعل تحسسية شديدة تشتمل على رد فعل جلدي خطير والموت، لدى بعض الأشخاص الذين استعملوا مضادات حيوية من فصيلة البيينسيلينات مثل موكسيين جديد مسحوق لتحضير معلق (أموكسيسيلين). إذا حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لمضادات حيوية من فصيلة البيينسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمسببات أخرى للحساسية، فليكن إبلاغ الطبيب المعالج قبل البدء بالعلاج بموكسيين جديد مسحوق لتحضير معلق.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التلوثات التي تسببها الجرثام 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 البيينسيلينات. هناك تلوثات تسببها الفيروسات، مثل الزكام. موكسيين جديد مسحوق لتحضير معلق لا يلحق 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 عيوة الدواء.
- وجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من فصيلة البيينسيلينات أو السيفالوسبورينات أو لمضاد حيوي مشابه مثل أموكسيسيلين، أمبيسيلين، سيفالوكسين وغيرها.
- كنت تعاني من داء كثره الحويصلات (داء الثقليل) أو إذا وُجد شك بذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بموكسيين جديد مسحوق لتحضير 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 لتسييع 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 الكليتين.

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية لعلاج السرطان (مثل ميثوتريكسات)
- أدوية للحرقة أو للقرس (بروبيبيسيد أو سيميدين)
- أدوية لتسييع الدم (مثل وارفارين) - قد تسبب حالات نزيف دموي
- جوب منع الحمل - قد يقلل أموكسيسيلين من فعالية الحبوب
- مضادات حيوية (مثل تيتراسيكلينات) - 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 كنتِ 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 الملعقة الصغيرة (5 ملل) ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.
- يحتوي هذا الدواء على السكروز 2.72 غم في 5 ملل من المعلق). إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على بينزوات الصوديوم (E211) (4.82 ملغ في 5 ملل من المعلق). قد يزيد بينزوات الصوديوم البرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى المواليد الجدد (حتى عمر 4 أسابيع).

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 أو يعاني منه ولدك. أخبر الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على الحالة. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي: التلوث في المسالك التنفسية العلوية، في الرئتين؛ في الجلد أو في الأنسجة الرخوة:

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

الأولاد الذين عمرهم 10-2 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 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 لوقاية 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.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تحضير الدواء

يجب تحضير المعلق وفقاً لتعليمات التحضير الظاهرة على العبوة. يجب خض التقنية لتحضير المسحوق.

للتقنية التي تحتوي على مسحوق لتحضير 100 ملل: يجب إضافة 61 ملل من الماء. يجب خض التقنية جيداً قبل كل استعمال. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببيع الدواء خطأ، 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: دوام خطير.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا تذكرت قريباً من موعد تناول الجرعة القادمة، فتخط الجرعة المنسية واستمر بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معاً 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 وانه، أو الاستعمال الخاطي أو فرط الاستعمال إلى نشوء مقاومة للدواء لدى الجرثام وإلى عودة التلوث.

معنى ذلك أن الدواء قد لا ينفك في المستقبل. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. 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 مسحوق لتحضير معلق إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. قد يؤثر موكسيين 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 وتقرحات جلدية، إغماء.
- وذمة وعائية عصبية: انتفاخ مؤلم في الوجه، في العينين، في الشفتين، في اللسان وأو في الحلق، في اليدين أو في الرجلين، طفح جلدي مثير للحكة، احمرار الجلد، شرى، آلام البطن، دوام وصعوبة في التنفس.
- حماسي متعددة الأشكال (رد فعل جلدي خطير): طفح جلدي قد يظهر على شكل حويصلات شبيهة بالهدف (يقع مستديرة غامقة في المركز، محاطة بمنطقة فاتحة تحيطها حلقة غامقة). مشاكل في الكليتين: بول متعكر، دم في البول. وقد يكون مصحوباً بطفح جلدي، بحمي، بالآم في المفاصل أو بتدث في التبول.
- مشاكل في الكبد: غثيان وتقيؤات مراراً وتكراراً، آلام البطن، تعب شاذ، اصفرار العينين أو الجلد، بول غامق.

أعراض جانبية تادرة (أعراض تظهر عند 10-1 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:
- تقرحات، قشرة أو حويصلات جلدية (مع أو بدون قيح) وقد تؤثر أيضاً على العينين، الفم، الأنف أو الأضواء التنفسية، 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، حمى، قشعريرة، ألم في الجسم، غدد ليفافية 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، شعوب الجلد، دقات قلب غير منتظمة، آلام في الصدر، برودة اليدين، دوام، تقلصات عضلية في الرجلين.
- التهاب السحايا الدماغية العميق (الذي لا تسببه الجرثام): ارتباك، حمى، غثيان، تعب، 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، آلام في البطن أو حساسية بطنية.
- اختلاجات: ارتجاج غير خاضع للسيطرة مع أو بدون فقدان الوعي.
- متلازمة التهاب الأمعاء (التهاب معوي قولوني - إنثيروكوليتيس) الناتج عن الأدوية: تقيؤات بشكل متكرر (بعد تناول الدواء ب 4-1 ساعات)، آلام البطن، ميل شاذ للون، إسهال وضغط دم منخفض. قد تدل هذه الأعراض على وجود رد فعل تحسسي خطير.

- فقر الدم الانحلالي: شعوب الجلد، ضعف، تعب، ضيق التنفس، اصفرار الجلد وأو العينين، حمى.
- متلازمة كوينس (مشاكل في القلب تنجم عن رد فعل تحسسي): آلام في الصدر، إحساس بالضغط أو بالانزعاج في الصدر، خفقان القلب، غثيان أو تقيؤات، تمزق، ضيق التنفس، تعب، جلد بارد ورطب، شعور بالقلق أو ميل للإغماء، ارتباك، انزعاج بطني.
- قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، ندرة المحببات (مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء): حمى، قشعريرة، آلام 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 10-1 مستعملين من بين 100):

التهاب في اللسان (مظهر اللسان أسود ومكسب بالشعر)، تغير لون الأسنان لدى الأولاد (بغف بنية، صفراء أو رمادية)، دوام.

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

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

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف:

- كثرة البوزينيات (ارتفاع في عدد خلايا دم بيضاء): آلام البطن، طفح جلدي، انخفاض في الوزن، أزيز عند التنفس.
- داء Iga الخطي: طفح جلدي مع حويصلات مرتبة على شكل حلقة مع جلبة مركزية أو بمظهر يذكّر بقعة اللؤلؤ.
- تلوث فطري يؤثر على الفم، المعدة، المسالك البولية أو المهبل: بقع 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 تقافم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فليكن 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 بعيداً 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 التخزين فيما دون 25°C والحماية من الضوء.**
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **المعلق الجاهز: يجب التخزين فيما دون 25°C لما لا يزيد عن 7 أيام أو في الثلجة في درجة حرارة 2-8°C لما لا يزيد عن 14 يوماً.**

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 المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, lemon powder flavor, sodium citrate anhydrous, sodium benzoate, disodium edetate, quinoline yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تقنية تحتوي على مسحوق لونه أصفر فاتح. بعد إضافة الماء، سيتم الحصول على سائل أصفر اللون.

تحتوي العبوة على مسحوق لتحضير 100 ملل من المعلق.

تشتمل العبوة على ملعقة قياس صغيرة بحجم 5 ملل.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه

تبع إسرائيل م.ض.م، شارع دفور هانيقينا 124، تل أبيب.

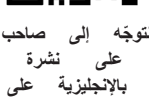
اسم المصنّع وعنوانه

مختبرات أتون م.ض.م، إيرلندا. حُررت النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2025. رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 178-32-37385-99

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

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجه إلى صاحب الامتياز للحصول على نشرة المستهلك المطبوعة بالإنجليزية على العنوان: Tevacare@med-trix.com أو على هاتف رقم: 1-800-805-005. You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005.

MOXPEN NEW SUSP PIL MW12025

teva