

موكسيين فورته 250 ملغ مسحوق للتعليق

التركيب:

كل 5 ملل تحتوي على:

أموكسيسيلين (كترهيدرات) 250 ملغ

Amoxicillin (as trihydrate) 250 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة التلوثات التي تسببها الجراثيم الحساسة لأموكسيسيلين. كما أنه، مخصص لمنع تلوث جرثومي لدى مرضى معرضين لخطورة تطوير إلتهاب بطانة القلب على خلفية جرثومية.

الفصيلة العلاجية

مضاد حيوي من فصيلة البينيسيلينات.

هناك تلوثات تسببها فيروسات، مثلاً الرشح. موكسيين فورته 250 ملغ مسحوق للتعليق لا يلحق الضرر بالفيروسات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت حساساً لمركبات عبوة الدواء.
- وُجدت لديك حساسية لأدوية أخرى من فصيلة البينيسيلينات أو السيفالوسبورينات أو مضادات حيوية مشابهة مثل أموكسيسيلين، أمبيسيلين، سيفالوكسين وأخرى.
- كنت تعاني من مرض القبلية (سواء فقط الشك بوجود المرض أو تأكيد وجود المرض).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ موكسيين فورته 250 ملغ مسحوق للتعليق **إحك للطبيب إذا:**

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمضاد حيوي من فصيلة الديتا - لاكتام (مثل أمبيسيلين، بيبيراسيلين). أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".
- كنت تتناول أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين، وما شابه).
- عانيت في الماضي من إسهالات أو من إلتهاب القولون (colitis) نتيجة إستعمال مضاد حيوي.
- كنت تعاني من مشاكل كلوية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج السرطان (مثل ميتوتريكسات)
- أدوية للحرقان أو للنقرس (بروبينيسيد أو سيميتيدين)
- أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين) - قد تؤدي إلى حدوث أنزفة
- أقراص منع الحمل - أموكسيسيلين قد يضعف من نجاعة أقراص منع الحمل
- مضادات حيوية (مثل تتراسيكلينات) - قد تضعف من نجاعة أموكسيسيلين

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بين وجبات الطعام مع كأس من الماء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل، يجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب بخصوص كيفية الإرضاع خلال فترة إستعمال الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في الملعقة الصغيرة (5 ملل) وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.
- يحتوي هذا الدواء على سكروز (حوالي 3 غرام في 5 ملل معلق). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي الدواء على مادة ملونة حمراء FD&C red #40 (E129) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.
- يحتوي هذا الدواء على بنزوات الصوديوم (E211) (2.79 ملغ في 5 ملل معلق). قد يزيد بنزوات الصوديوم من شدة اليرقان (إصفرار الجلد والعينين) لدى حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع).
- يحتوي هذا الدواء على كحول بنزيلي (حوالي 1.5 ملغ في 5 ملل معلق)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية. يشتهى بالكحول البنزيلي كعامل خطورة لحدوث أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك مشاكل في التنفس لدى الأطفال الصغار. لا يجوز الإستعمال لدى حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع) إلا بتوصية من الطبيب. لا يجوز الإستعمال لأكثر من أسبوع لدى الأطفال الصغار (بعمر أقل من 3 سنوات)، إلا بتوصية من الطبيب، جراء تزايد الخطورة لتراكم المادة في جسمهم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

يحدد الطبيب المعالج المقدار الدوائي للدواء اللازم والمدة الزمنية لتناول الدواء وفقاً لنوع وشدة التلوث الذي تعاني أنت أو يعاني طفلك منه. إحك للطبيب إذا لم يحدث تحسن في الحالة.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

تلوث في الطرق التنفسية العلوية، في الرئتين، في الجلد أو في الأنسجة الرخوة:

الكبار والأطفال فوق عمر 10 سنوات: 250-500 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.

أطفال بأعمار 10-2 سنوات: 125 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات. في التلوثات الخطيرة بالإمكان رفع المقدار الدوائي إلى 250 ملغ، 3 مرات في اليوم.

الرضع دون عمر السنتين: 62.5 ملغ، 3 مرات في اليوم، كل 8 ساعات.

المقدار الدوائي الموصى به وفقاً لوزن الجسم هو 20 ملغ/كغ لليوم، مُقسّم لمقدار دوائي كل 8 ساعات. في التلوثات الخطيرة بالإمكان رفع المقدار الدوائي إلى 40 ملغ/كغ لليوم، مُقسّم لمقدار دوائي كل 8 ساعات.

إلتهاب بسيط في المسالك البولية أو داء السيلان:

الكبار: 3 غرام بإعطاء وحيد.

الأطفال: 100 ملغ/كغ بإعطاء وحيد.

علاج وقائي لإلتهاب بطانة القلب على خلفية جرثومية (في علاجات الأسنان):

كبار وأطفال فوق عمر 10 سنوات: 3 غرام بإعطاء وحيد، ساعة قبل بدء العلاج.

أطفال دون عمر 10 سنوات: 1.5 غرام بإعطاء وحيد، ساعة قبل بدء العلاج.

يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي من المعلق بواسطة ملعقة قياس صغيرة. يجب تناول الدواء بين وجبات الطعام مع كأس من الماء. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تحضير الدواء

يجب تحضير المعلق بموجب تعليمات التحضير الظاهرة على ملصق القنينة: يجب الطرق على القنينة لتحرير المسحوق.

لقنينة التي تحتوي على مسحوق لتحضير 60 ملل: يجب إضافة 36 ملل ماء مُقطر.

لقنبنة تحتوي على مسحوق لتحضير 100 ملل: يجب إضافة 60 ملل ماء مُقطر.

يجب خض القنبنة جيداً قبل كل إستعمال.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك، حتى ولو لم تشعر بأعراض. أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل:

دوار شديد.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك ذلك. إذا تذكرت قريباً لموعد تناول المقدار الدوائي التالي، فوّت المقدار الدوائي المنسي وواصل العلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين سوية من أجل التعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى ولو زالت الأعراض، فمن المهم إنهاء العلاج حسب توصية الطبيب. إن التوقف عن العلاج قبل الأوان، إستعمال غير صحيح أو فرط الإستعمال قد يؤدي إلى تطور مقاومة من قبل الجراثيم للدواء وإلى عودة التلوث. معنى ذلك بأن الدواء قد لا ينفك في المستقبل.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال موكسيين فورته 250 ملغ مسحوق للتعليق قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

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

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

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

تأق (رد فعل تحسسي حاد مثل إنتفاخ في الأنف، العينين، الحنجرة، صعوبات في التنفس، حويصلات جلدية، طفح وتقرح الجلد)؛ أعراض لمشاكل في الكلى (مثل بول عكر)؛ أعراض لمشاكل في الكبد (مثل غثيان وتقيؤات مراراً وتكراراً، آلام في البطن، إرهاق شاذ، إصفرار العينين أو الجلد، بول داكن)

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

رد فعل جلدي حاد (أعراض شبيهة بالإنفلونزا، حويصلات وتقرح في الجلد)؛ أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCAR – Severe Cutaneous Adverse Reactions)، ردود فعل جلدية خطيرة التي قد تؤثر أيضاً على أعضاء أخرى:

- تقشر، قشرة أو حويصلات في الجلد (مع أو بدون قيح) التي قد تؤثر أيضاً على العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية، حكة، طفح حاد، نتوءات تحت الجلد، ألم في الجلد، تغيير لون الجلد (إحمرار، إصفرار أو لون قرمزي)
- إنتفاخ وإحمرار العينين أو الوجه
- شعور شبيه بالإنفلونزا، سخونة، قشعريرة، آلام في الجسم، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، سعال
- ضيق في التنفس، ألم أو إنزعاج في الصدر

يجب إستشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

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

لسان أسود يبدو مشعراً (إلتهاب اللسان)؛ تغيير لون الأسنان لدى الأطفال (بقع بنية، صفراء أو رمادية)؛ دوار؛ قلق

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

حساسية جلدية (شرى)، حكة؛ طفح في الوجه؛ إنتفاخ

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

صعوبة الخلود للنوم (أرق)؛ إرتباك أو تغيرات في السلوك؛ تغيرات في نتائج فحوص الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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) 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.

● مسحوق جاف: يجب تخزين المسحوق في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● معلق جاهز: يجب حفظه في البراد أو بدرجة حرارة الغرفة وإستعماله خلال 14 يوماً.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sucrose, spray dried artificial flavor (cherry raspberry type), silicon dioxide, sodium citrate anhydrous, xanthan gum, sodium benzoate, FD&C red # 40.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قنبنة تحتوي على مسحوق بلون كريمي - وردي فاتح. بعد إضافة الماء، يتم الحصول على سائل بلون وردي.

يتوفر حجمان من العبوة: عبوة تحتوي على مسحوق لتحضير 60 ملل معلق، عبوة تحتوي على مسحوق لتحضير 100 ملل معلق.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه

تيفع إسرائيلي م.ض، شارع دفور هنتبيته 124، تل أبيب 6944020.

إسم المنتج وعنوانه

تيفع كندا م.ض، تورونتو، أوناريو، كندا.

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 132.01.31050

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.