

موكسين فورته 500 ملغ كبسولات

التركيب:

كل كبسولة تحتوي على:

أموكسيسيلين (كترهيدرات) 500 ملغ Amoxicillin (as trihydrate) 500 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.
هنالك تلوثات تسببها فيروسات، مثلاً الرشح. موكسين فورته 500 ملغ كبسولات لا يلحق الضرر بالفيروسات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) 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، أميسيلين، سيفاليسين وأخرى.
- كنت تعاني من مرض القبلية (سواء فقط الشك بوجود المرض أو تأكيد وجود المرض).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ موكسين فورته 500 ملغ كبسولات إحك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لمضاد حيوي من فصيلة البيتا - لاكتام (مثل أميسيلين، 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 تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج السرطان (مثل ميتوتريكسات)
- أدوية للحرقان أو للنقرس (بروبينسيد 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 موكسين فورته 500 ملغ كبسولات 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 الكبسولة ولذلك يعتبر خالٍ 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 المقدار الدوائي وكيفية العلاج بالمستحضر.
يحدد الطبيب المعالج المقدار الدوائي المطلوب والمدة الزمنية لتناول الدواء وفقاً لنوع وشدة التلوث الذي تعاني منه. إحك للطبيب إذا لم يحدث تحسن في الحالة.

المقدار الدوائي وكيفية 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: 500-250 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.

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

إلتهاب بسيط في المسالك البولية أو داء السيلان:

الكبار: 3 غرام بإعطاء وحيد.

الأطفال: 100 ملغ/كلغ 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.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إن كبسولات موكسين فورته 500 ملغ غير مخصصة عادة للأطفال وللرضع دون عمر الـ 6 سنوات. بالإمكان إعطاء الأطفال دون عمر 6 سنوات موكسين معلق.

تعليمات فتح اللويحة (بليستر): إفصل كبسولة واحدة وفقاً للوسم المثقوب في اللويحة واسحب ورقة اللويحة مع إتجاه السهم.

كيفية إستعمال الدواء: يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء، بين وجبات الطعام.

لا تتوفر معلومات حول فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.

إحك للطبيب إذا لم تتحسن حالتك.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة 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 واصل 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 النظارات 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 موكسيبن فورته 500 ملغ كبسولات قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش 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 وتقرش الجلد)؛ أعراض لمشاكل في الكلى (مثل بول عكر)؛ أعراض لمشاكل في الكبد (مثل غثيان وتقيؤات متكرراً وتكراراً، آلام في البطن، إرهاب 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 وتقرش في الجلد)؛ أعراض جانبية جلدية خطيرة (Severe Cutaneous Adverse Reactions – SCAR)، 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 تغييرات في السلوك؛ تغييرات في نتائج فحوص الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.
- موكسيبن فورته 500 ملغ كبسولات ضمن عبوة قنينة: تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. يجب ترك ماص الرطوبة داخل القنينة وإغلاقها بإحكام بعد كل إستعمال! بالإمكان إستعمال المستحضر حتى شهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر.
- 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:

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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كبسولة قاتمة لونها بني - قرمزي، تظهر عليها الكتابة MOXYPEN 500 FORTE TEVA باللون الأبيض. تحتوي العبوة على 10 أو 20 كبسولة ضمن لويحة (بليستر) أو 20 كبسولة ضمن قنينة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام وأنواع العبوات.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه

تيفع إسرائيل م.ض، شارع دقوره هنقيته 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: 130.22.30823

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