

ماكليفن 500 ملغ أقراص ملبسة بقلم

يحتوي كل قرص على:

500 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

Amoxicillin (as Trihydrate).

125 ملغ حمض كلأفولانك (على شكل ملح بوتاسيوم)

Clavulanic acid (as Potassium salt).

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

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

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل ماكليفن للكبار والأطفال لمعالجة التلوثات التالية:

- تلوثات في الأذن المتوسطة والجيوب الأنفية
- تلوثات في الطرق التنفسية
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات في الجلد والأنسجة الرخوة، بما في ذلك تلوثات الأسنان
- تلوثات في العظام والمفاصل

ماكليفن هو عبارة عن مضاد حيوي يعمل بواسطة إيداء الجراثيم التي تسبب التلوثات. فهو يحتوي على دوائين مختلفين يسمىان أموكسيسيلين وحمض كلأفولانك. ينتمي أموكسيسيلين إلى مجموعة الأدوية المسماة «بنيسيلينات» التي يمكن أن يتوقف تأثيرها في بعض الأحيان (تصبح غير فعّالة)؛ المادة الفعّالة الأخرى (الحمض كلأفولانك) يمنع حدوث ذلك.

الفصولة العلاجية:

أموكسيسيلين - مضاد حيوي من مجموعة البنيسيلينات.

حمض كلأفولانك - مثبّط للإنزيم بيتا لكتاماز.

2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمواد الفعّالة أموكسيسيلين وحمض كلأفولانك، لأدوية أخرى من مجموعة البنيسيلينات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة انظر الفقرة 6).
- حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي شديد لأي مضاد حيوي آخر. هذا قد يشمل طفح جلدي أو إنتفاخ الوجه أو الحنجرة.
- حدثت لديك ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (إصفرار الجلد) أثناء إستعمال مضاد حيوي.
- ← لا تستعمل ماكليفن إذا إنتطبق عليك واحد منها. إذا لم تكن واثقاً، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال ماكليفن.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ ماكليفن، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض (داء وحيدات النواة التلوثي)
- كنت تتلقى علاجاً جراًء مشاكل في الكبد أو في الكلية
- كنت لا تتبول بشكل سليم

إذا كنت غير واثق فيما إذا كانت واحدة من تلك تتطابق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال ماكليفن.

من الجائز أن يقوم طبيبك في حالات معينة بفحص نوع الجرثومة المسبّبة للتلوث لديك. بحسب النتائج من الجائز أن يُعطى لك عيار آخر من ماكليفن أو دواء آخر.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها

قد يفاقم ماكليفن من حالات معينة قائمة، أو يسبب أعراض جانبية شديدة. هذه تشمل: ردود فعل تحسسية، إختلاجات (تشنجات)، إلتهاب القولون. عليك الإنتباه لأعراض معينة أثناء تناولك لـ ماكليفن، وذلك لتقليل خطورة حدوث أية مشاكل. إنظر «حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها»، في الفقرة 4

فحوص الدم والبول

إذا كنت تتجارت فحوص الدم (مثل فحوص التي تقيّم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لوظائف الكبد) أو فحوص البول (لفحص نسب الجلوكوز)، فعليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول ماكليفن. وذلك لأن ماكليفن يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذا النوع.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص:

- إذا كنت تتناول اللووبرينول (يستعمل لعلاج داء النقرس) مع ماكليفن، هناك احتمال أكبر أن يحدث لديك رد فعل تحسسي جلدي.
- إذا كنت تتناول بروبينسيد (يستعمل لعلاج داء النقرس)، من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي لـ ماكليفن.
- إذا تم تناول أدوية تساعد على منع تخثر الدم (مثل وارفارين أو أسينوكومارول) مع ماكليفن، فمن الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص دم إضافية.
- ماكليفن يمكن أن يؤثر على طريقة عمل ميتوتريكسات (دواء يستعمل لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- ماكليفن يمكن أن يؤثر على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

❗ إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول ماكليفن مع وجبة الطعام.

❗ الحمل، الإرضاع والحصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدن بأنك من الجائز أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، راجعي طبيبك أو الصيدلي للإستشارة قبل إستعمال هذا الدواء.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن تكون لـ ماكليفن أعراض جانبية والأعراض قد تجعلك غير مؤهل للسياسة. لا تقم بالسياقة أو تشغيل الماكينات، إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كلغ وما فوق

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: قرص واحد، ثلاث مرات في اليوم.

الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كلغ

لدى الأطفال من أعمار ست سنوات وما دون ذلك، يوصى بالعلاج بمعلق ماكليفن عن طريق الفم. يجب إستشارة الطبيب في حالة إعطاء الأقراص للأطفال الذين يزنون أقل من 40 كلغ. الأقراص غير مناسبة للأطفال الذين يزنون أقل من 25 كلغ.

المعالجون الذين يعانون من مشاكل في الكلية والكبد

- إذا كانت لديك مشاكل في الكلية فمن الجائز أن يتم تغيير المقدار الدوائي. من الجائز أن يحتاج طبيبك عيار آخر أو دواء آخر. إذا كانت لديك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص الدم بأوقات أقرب لفحص وظائف كبدك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية إستعمال ماكليفن:

- يجب تناول مع وجبة الطعام.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء لتسهيل البلع، بالإمكان، وعند الحاجة، شطر القرص للإستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين معا مباشرة بعد الشطر. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/المضغ.
- يجب توزيع المضغ الدوائية بشكل متساوي خلال اليوم، بفواصل قدره 4 ساعات، على الأقل. لا تتناول مقدارين دوائيين خلال ساعة واحدة.
- فترة العلاج: لا يجوز إستعمال ماكليفن لفترة تزيد عن أسبوعين. إذا ما زلت تشعر بسوء، فعليك مراجعة الطبيب ثانية.

إذا تناولت بلاخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلع شخص بلاخطأ من الدواء [العلامات يمكن أن تشمل إزجاج في البطن (غثبان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات (تشنجات)]. توجه حالا لطبيبك أو لقرعة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول مقدار دوائي، تناوله لحظة تذكرك.
- لا تتناول المقدار الدوائي القادم أبكر من اللازم، بل إنتظر نحو 4 ساعات قبل تناول المقدار الدوائي التالي. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.
- يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. كل واحد من المقادير الدوائية هو ذو أهمية من أجلك وذلك لكي نتجح في محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فهي قد تؤدي إلى عودة التلوث.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ماركيفين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية التالية قد تظهر خلال فترة إستعمال هذا الدواء.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً للطبيب في حالات حدوث:

ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي.
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis) الذي يمكن أن يبدو على شكل بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على الجلد. لكن يمكن أن يؤثر على مناطق أخرى من الجسم.
- سخونة: ألم في المفاصل: إنتفاخ الغدد في العنق، من تحت الإبط أو في مفترج الرجلين.
- إنتفاخ: أحياناً في الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس.
- إنتهاز.

التهاب القولون:

التهاب القولون يسبب إسهال مائي يترافق عادة بدم ومخاط، ألم في البطن و/ أو سخونة.

← توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن للإستشارة، إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إسهال (لدى الكبار).
- أعراض جانبية شائعة (common) - من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة:
- طفريات (داء المبيضات - تلوث فطري في المهبل، الفم أو في ثنايا الجلد).
- غثيان، خاصة عند إستعمال مقدار دوائي كبير.

← إذا حصل غثيان، فتناول ماركيفين مع وجبة الطعام.

• تقبيل.

• إسهال (لدى الأطفال).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - التي من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين مائة:

- طفح جلدي، حكة.
- طفح بارز حاك (شرى).
- مشاكل هضمية.
- دوام.
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) من شأنها أن تظهر في فحوص دمك:

• إرتفاع إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة (rare) - من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين ألف:

- طفح جلدي، الذي يمكن أن يشمل حويصلات (التي تبدو على شكل بقع داكنة في المركز ومحاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة من حول الأطراف - حمامي متعددة الأشكال erythema multiforme).

← إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى تلك الأعراض توجه إلى الطبيب بسرعة.

أعراض جانبية نادرة التي يمكن أن تظهر في فحوص دمك:

- إنخفاض عدد خلايا الدم التي تساهم في تخثر الدم.
- إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن معرفة الشيوع من المعطيات المتوفرة):

- ردود فعل تحسسية (أنظر أعلاه).
- التهاب القولون (أنظر أعلاه).
- التهاب الغشاء الواقي الذي يُغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللاتلوثي).
- ردود فعل جلدية خطيرة:
- طفح منتشر مع حويصلات وتقشر الجلد، خاصة من حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن - جونسون)، وظاهرة أخطر تؤدي لتقشر جلدي واسع (أكثر من 30% من سطح الجسم - إنحلال البشرة النخري السمي).

• طفح أحمر منتشر مع حويصلات قبيحة صغيرة (bullous exfoliative dermatitis).

• طفح حرشفي أحمر مع نتوءات من تحت الجلد وحويصلات (داء البثور الطفحي - exanthematous pustulosis).

- أعراض تشبه الإنفلونزا تتراقد، سخونة، غدد منتفخة، ونتاج شاذة في فحوص الدم [بما في ذلك إرتفاع كمية خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) وإنزيمات الكبد] [رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية (DRESS)].

← توجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض.

- التهاب الكبد (hepatitis).
- يرقان يحدث نتيجة إرتفاع البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد)، الذي قد يؤدي لإصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين لديك.
- التهاب أنابيب الكلية.
- إطالة زمن التخثر.
- فرط نشاط (hyperactivity).
- إختلاجات/إسبجات (لدى الأشخاص الذين يستعملون مقادير دوائية عالية من ماركيفين أو الذين لديهم مشاكل في الكلية).
- لسان أسود يبدو وكأنه مُشعر.
- أعراض جانبية من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:
- إنخفاض خطري في كمية خلايا الدم البيضاء.
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم إتحالي).
- بلورات في البول.

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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

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 التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة واللوحية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يجب حمايته من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

نواة القرص: Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Povidone (K25) (Syn. Polyvidone), Talc, Magnesium Stearate.

طلاء القرص:

Titanium Dioxide (E171), Talc, Hypromellose 5mPa.s (2% m/m), Ethylcellulose Aqueous Dispersion (Consisting of: Ethyl Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Cetyl Alcohol), Triethyl Citrate.

يحتوي القرص على كمية من الصوديوم قدرها 9 ملغ. كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قرص بيضوي لونه أبيض حتى أصفر فاتح، محذب من كلا الطرفين ومعلم بخط للشرط من كلا الجانبين. تحتوي العبوة على 10/15/20/21/100 أقراص معبأة ضمن بليستر/لوحيات. من الجائز ألا تسوق جميع أحجام العبء. صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفرتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 6217، تل أبيب.

- إسم المنتج وعنوانه: ساندوز، كوندل، النمسا.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في نيسان 2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في نيسان 2018
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 12018-30002

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