

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ماكليفين 250 ملغ/5 ملل، مسحوق لتحضير معلق للشرب

250 ملل معلق محضر يحتوي على:

كل 5 ملل معلق محضر يحتوي على:
250 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات) (amoxicillin (as trihydrate)
62.5 ملغ حمض كلافولانيك (على شكل ملح البوتاسيوم)
clavulanic acid (as potassium salt)

مواد غير فعالة ومؤثرة للحساسية: أنظر الفقرة 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" و"معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بعناية 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 أجله/من أجل طفلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل ماكليفين للكبار، الأطفال وللرضع لمعالجة التلوثات التالية:

- تلوثات في الأذن الوسطى والجيوب الأنفية
- تلوثات في مجاري التنفس
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات في الجلد والأمسجة الخروعة، بما في ذلك التلوثات في الأسنان
- تلوثات في العظام والمفاصل

ماكليفين هو مضاد حيوي يعمل عن طريق إبادة الجراثيم التي تسبب التلوثات. هو يحتوي على دوائين مختلفين يسميان أموكسيسيلين وحمض كلافولانيك.

ينتمي أموكسيسيلين إلى فصيلة الأدوية المسماة "بنيسيلينات" التي يمكن في بعض الأحيان أن يتوقف عملها (تصبح غير فعالة). المركب الفعال الآخر (حمض كلافولانيك) يمنع حدوث ذلك.

الفصيلة العلاجية:

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البنيسيلينات.

حمض كلافولانيك: منبّهات الإنزيم بيتا لاكتاماز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أموكسيسيلين، حمض كلافولانيك، لأدوية أخرى من فصيلة البنيسيلينات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مضلة في الفقرة 6).
 - حدث لك أو لطفلك ذات مرة رد فعل تحسسي شديد لأي مضاد حيوي آخر. إذا الأمر يمكن أن يشمل مفتح جلدي أو انتفاخ الوجه أو الحنجرة.
 - كانت لديك أو لطفلك ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (اصفرار الجلد) أثناء تناول مضاد حيوي.
- ← لا تتناول ماكليفين أو لا تعطى لطفلك ماكليفين إذا انطبق عليك أو على طفلك واحد مما ذكر. إذا لم تكن وأتقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء/تناول ماكليفين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ ماكليفين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أنت أو طفلك من مرض القيلة (داء وحيدات النواة الإتهامي)
 - كنت أنت أو طفلك تتقيان علاجاً جراحياً وجود مشاكل في الكبد أو في الكلية
 - كنت أنت، أو طفلك غير قادرين على التبول بشكل سليم
- إذا لم تكن وأتقاً فيما إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك أو على طفلك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء/تناول ماكليفين.
- من الجائز أن يقوم الطبيب في حالات معينة بفحص نوع الجرثومة المسببة للتلوث. بحسب النتائج، من الجائز أن يعطى لك أو لطفلك عيار آخر من ماكليفين أو دواء آخر.

الحالات التي يتوجب عليك الإتهاب بها

ماكليفين قد يخفف بعض التلوثات الموجودة، أو قد يسبب أعراضاً جانبية شديدة. هذه تشمل ردود فعل تحسسية، اختلاجات (تشنجات) وتهياب الأمعاء. يتوجب عليك الإتهاب لأعراض معينة أثناء تناولك أنت أو طفلك لـ ماكليفين، وذلك للتعليق في خضرة حدوث أية مشاكل. أنظر البند 4 — الحالات التي يتوجب عليك الإتهاب بها.

الفحوصات والمتابعة

إذا كنت تجري أنت أو طفلك فحوص الدم (مثل الفحوصات التي تتقيم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوصات الأداء الوظيفي للكبد) أو فحوصات بول (لفحص نسب الجلوكوز)، بلغ الطبيب بآبك/طفلك تستعملان ماكليفين. وذلك لأن ماكليفين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوصات من هذا النوع.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أنت/طفلك أو إذا تناولت/تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص:

• إذا كنت تستعمل أنت/طفلك الوبوريونول (الذي يستعمل للقرص) مع ماكليفين، هناك احتمال أكبر أن يحدث لك/له رد فعل تحسسي جلدي.

• إذا كنت تستعمل أنت/طفلك بروبيبيسيد (يستعمل للقرص)، من الجائز أن يفر الطبيب ملاحظة المقدار الدوائي لـ ماكليفين.

• إذا تم تناول أدوية التي تساعد على منع تخثر الدم (مثل أوفارين أو أسيتوكومارول) مع ماكليفين، من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوصات دم إضافية.

• ماكليفين يمكن أن يؤثر على طريقة عمل ميوتريكاتس (دواء يستعمل لعلاج السرطان) ويمكن أن يؤثر على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

استعمال الدواء والطاقم

أعط/تناول ماكليفين مع وجبة الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت أنت/طفلك، العقبلة، على استعمال هذا الدواء، في فترة الحمل أو الإرضاع، فتتقين بأنه من الجائز أن تكون أنت/هي في فترة الحمل أو تخططين للحمل، يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكليفين

من الجائز أن تكون لـ ماكليفين أعراض جانبية، والأعراض قد تتجلك غير موهل للسياقة. لا تقم بالسياقة أو تشغيل الماكينات، إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد. بالنسبة للأطفال، يجب إعلامهم من ركوب الدراجة أو من اللعب بالقرع من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ماكليفين على أسبارتام (E951) الذي يعتبر مصدرًا لـ فينيل ألانين. هذا قد يلحق الضرر بالمعالجين الذين يعانون من حالة تسمى "بيلة الفينيل كيتون" — اضطراب جيني نادر الذي يترافق فيه الفينيل ألانين لأن الجسم يكون غير قادر على التخلص منه كما ينبغي.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم لكل 5 ملل وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

دائماً يجب استعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وأتقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي المتبع عادة هو:

الكبار والأطفال الذين يزيدون 40 كلغ أو أكثر

لا المعلق غير موصى به عادة للكبار والأطفال الذين يزيدون 40 كلغ وما فوق. راجع الطبيب أو الصيدلي للاستشارة.

الأطفال الذين يزيدون أقل من 40 كلغ

تم حساب الكمية المقادير الدوائية بحسب وزن الجسم والكيلو غرامات. سيويك مطبقة كم من ماكليفين يتوجب عليك إعطائه للرضع أو لطفلك. الدواء متوفر مع تعليمات (أنظر تعليمات استعمال محققة القابل). يتوجب عليك استعمال محققة القياس وذلك لإعطاء الرضيع أو طفلك المقدار الدوائي الصحيح.

المتعاوان الذين لديهم مشاكل في الكلية والكبد

إذا وجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل في الكلية، فمن الجائز أن يتم تخفيض المقدار الدوائي. من الجائز أن يتم اختيار عيار آخر أو دواء آخر من قبل الطبيب.

إذا وجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل في الكلى، فمن الجائز أن يحتاج الأمر لإجراء فحوصات دم بشكل أكثر تكراراً وذلك لفحص أداء وظائف الكبد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات لتحضير المعلق:

لفتح القنينة يجب ضغط غطاء القنينة للأسفل وتدويره من أجل فتحه بحسب الصورة على ظهر الغطاء.

بعد إزالة الغطاء، تأكد من أن ختم غطاء القنينة ملتصق جيداً بفحة القنينة غير تالف. يمنع استعمال المعلق إذا كان ختم غطاء القنينة تالفاً.

إذا كان ختم غطاء القنينة سليماً، يجب إزالته بلطف وبشكل تام.

يمنع استعمال المستحضر إذا رأيت كتلاً داخل المسحوق قبل التحضير. قبل استعمال الدواء للمرة الأولى، يجب خلط المسحوق مع الماء بحسب التعليمات الظاهرة في لائحة وكذلك على عبوة الكرتون والقنينة.

بالنسبة لعبوة 60 ملل — يجب إضافة 54 ملل من الماء

بالنسبة لعبوة 100 ملل — يجب إضافة 90 ملل من الماء.

بعد إضافة الماء يجب الخلص في الحواف بشدة وذلك للحصول على المعلق. تأكد بأن اللون المعلق بعد التحضير هو أوف وايت (off-white).

يمنع استعمال المعلق التي تم تحضيره إذا لم يكن لونه أوف وايت (off-white). يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بواسطة محققة القياس المرققة بالعبوة.

تعليمات استعمال محققة القياس:

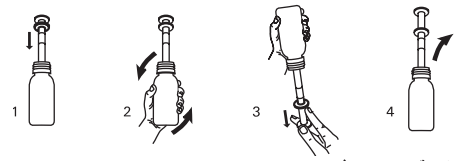
المحققة مكونة من جزئين: محققة وملامن في طرفها (حلقة من البلاستيك). تستعمل المحققة مع ماكليفين فقط ولا يجوز استعمالها من أجل إعطاء أدوية أخرى، لأن العلامات التي عليها خاصة بهذا الدواء.

يشار بميليليترات (ml) للمقدار الدوائي الذي على محققة القياس القموية. عليك تناول/إعطاء المعلق المقدار الدوائي الموصى به من قبل الطبيب.

- بعد تحضير المعلق، قم بإزالة الملادن من طرف المحقنة وأدخله بقوة داخل الفم الفم الموجودة في طرف القنينة. أدخل المحقنة لداخل فتحة الملادن. خض القنينة جيداً.
- لملاء المحقنة، اقلب القنينة على فتحها بحيث تكون المحقنة ثابتة في مكانها.
- إسحب مكبس المحقنة بطفف باتجاه الأسفل وبذلك يُسمح للسائل أن يصل للعلامة الملادنة الموجودة على ظهر المحقنة.
- عند الانتهاء من ملء المحقنة قم بقلب القنينة ثانية وحرر المحقنة عن الملادن بطفف. يبقى المعلق داخل عنق القنينة.

بعد الاستعمال يجب إغراق القنينة وغسل المحقنة بشكل تام بالماء الفاتر وتجفيفها جيداً قبل الإستعمال التالي.

خزن في البراد ودائماً خض القنينة جيداً قبل كل إستعمال. من لحظة تحضيره، يجب إستعمال المعلق خلال 7 أيام.



طريقة تناول ماركليف

- عند دائماً خض القنينة جيداً قبل إستعمال كل مقدار دوائي.
- أعط/تناول مع وجبة الطعام.
- يجب تقسيم المقادير الدوائية بشكل متساوي خلال اليوم، على الأقل بفواصل قدره 4 ساعات.

مدة العلاج – لا تتناول/تعطي طفلك ماركليف لأكثر من أسبوعين. إذا كنت لا تزال أنت/طفلك تشعران بشكل غير جيد، فعليك/عليه العودة لرؤية الطبيب.

إذا أعطيت تناوالت ببطء مقداراً دوائياً أكبر

إذا أعطيت لطفلك/تناوالت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ شخص بالخطأ من الدواء (العلامات يمكن أن تشمل إزجاج في البطن (غثيان، غثيان، قيء أو إسهال) أو إختلاجات)، توجه حلاً للطبوري ولفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر حلاً الدواء منك.

إذا نسيت إعطاء/تناول ماركليف

إذا نسيت إعطاء طفلك مقداراً دوائياً أو نسيت تناول مقداراً دوائياً، قم بإعطائه/تناوله لحظة تذكرك. لا تعط طفلك/لا تتناول المقدار الدوائي القادم أكبر مما ينبغي، بل انتظر حوالي 4 ساعات قبل إعطاء/تناول المقدار الدوائي القادم. إذا نسيت إعطاء/تناول هذا الدواء في الوقت المعتاد، فلا يجوز إعطاء/تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول/عط المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

في حال توقف طفلك/توقف عن تناول ماركليف

استمر في إعطاء طفلك/تناول المقدار الدوائي حتى إنتهاء العلاج، حتى ولو كان طفلك/انت تشعران بشكل أفضل.

كل واحد من المقادير الدوائية هو مهم بالنسبة لطفلك/النسبة لك وذلك للمساعدة على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجرعات على قيد الحياة، فهي قد تؤدي لعودة التلوث.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب فحص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي الذي لا مرة في تناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ماركليف قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أنت/طفلك من أي واحد منها. من شأن الأعراض الجانبية التالية أن تحدث عند إستعمال هذا الدواء.

الحالات التي يتوجب عليك الإنتباه إليها:

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حلاً للطبيب في حالات حدوث ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي.
- التهاب أوعية دموية (vasculitis) الذي يمكن أن يظهر على شكل بقع حمراء أو طفحجية بارزة على الجلد، لكنه يمكن أن يؤثر على مناطق أخرى من الجسم.
- سخونة؛ ألم في العفاس؛ إنتفاخ الغدد في العنق، من تحت الإبط أو في فتحة الجرجلين.
- إنتفاخ أحياناً في الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في التنفس.
- إتهيار.

التهاب الأمعاء الغليظة:

التهاب الأمعاء الغليظة يؤدي لحدوث إسهال مائي يتراقف عادة بدم ومخاط، ألم في البطن وأو سخونة.

توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن للإستشارة إذا كنت تقاسي أنت/طفلك من هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً – من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين:

إسهال (لدى الكبار).

أعراض جانبية شائعة – من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

فطر (داء المبيضات) – تلوث فطري في المهبل، الفم أو في ثيابها (الجلد).

غثيان خالص عند تناول مقدار دوائي عالي.

← إذا ظهر غثيان، تناول/عطي ماركليف مع وجبة الطعام.

قيء.

إسهال (لدى الأطفال).

أعراض جانبية غير شائعة – من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:

طفح جلدي، حكة؛ طفح بارز يسبب الحكة (شرى)؛ مشاكل هضمية؛ دوار؛ صداع.

أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوصات الدم:

إرتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة – من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 مستعمل:

طفح جلدي، الذي يمكن أن يشمل حويصلات (تلي تبدو مثل أهداف صغيرة

– بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة من حولها).

الحاققات – حماسي متعددة الأشكال (Erythema multiforme).

← إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى تلك الأعراض راجع الطبيب بسرعة.

أعراض جانبية نادرة التي من شأنها أن تظهر في فحوصات الدم:

إرتفاع عند خلايا الدم التي تساهم في تخثر الدم.

إختفاض عند خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف (أعراض شوبوعها لم يحدد بعد)

ردود فعل تحسسية (أنظر سابقاً).

التهاب الأمعاء الغليظة (أنظر سابقاً).

التهاب الغشاء الواق الذي يغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللا تلوثي).

ردود فعل جلدية خطيرة:

طفح منتشر مع حويصلات وتقرح الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنسون-جونسون)، وعرض أكثر خطورة الذي يؤدي لتقرح واسع للجلد (أكثر من 30% من سطح الجسم).

– إنتحلال البشرة التحري السمي).

طفح جلدي أحمر ومنتشر مع حويصلات صغيرة تحتوي على قيح (bullous exfoliative dermatitis).

طفح حرشفي أحمر مع نتوءات من تحت الجلد وحويصلات (exanthematous pustulosis).

أعراض شبيهة بالإنفلونزا تتراقف بطفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد وتنتج شاذة في فحوصات الدم إنتشل إرتفاع كمية خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) وإنزيمات الكبد (إرتفاع فعل للواء الذي يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية (DRESS)).

← **توجه حلاً إلى الطبيب إذا كنت تقاسي أنت/طفلك من إحدى هذه الأعراض.**

التهاب الكبد (hepatitis).

يرقان ناجم عن إرتفاع البيليروبين في الدم (مادة تُنتج في الكبد، الذي قد يؤدي لإسمرار الجلد وإصفرار بياض العين لدى طفلك/لديك.

التهاب أنابيب الكلى.

إطالة زمن التثخر.

فطر نشاط (hyperactivity).

إختلاجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون مقادير دوائية كبيرة من ماركليف أو الذين لديهم مشاكل في الكلى).

لسان أسود اللون الذي يبدو ملء بالشعر.

بقع على الأسنان (لدى الأطفال)، التي يمكن إزالتها عادة بتنظيف الأسنان بالفرشاة.

أعراض جانبية التي قد تظهر في فحوصات الدم أو البول:

تتاقص خضير في عدد خلايا الدم البيضاء.

إرتفاع عند خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإتحالي).

بذورات في البول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما يعاني طفلك/انت 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 تسحب القيء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

شروط التخزين:

المسحوق الجاف

يجب تخزين المسحوق في العبوة الأصلية، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

المعلق السائل

بعد تحضير المعلق، يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). يُمنع التجميد.

من لحظة تحضيره، يجب إستعمال المعلق خلال 7 أيام، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية. يجب خض المعلق جيداً قبل كل إستعمال.

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

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Silicon Dioxide, Guar Galactomannan, Orange Flavouring (Powder), Talc, Aspartame, Trisodium Citrate Anhydrous, Citric Acid Anhydrous, Peach-Apricot Flavouring (Powder), Lemon Flavouring (Powder).

• يحتوي المعلق على:

• صوديوم كيميكة قدرها 2.2 ملغ لكل 5 مل (مقدار دوائي) وأسبارتام كيميكة قدرها 8.5 ملغ لكل 5 مل (مقدار دوائي). يحتوي الدواء على فينيل ألانين.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

• مسحوق بلون أوف وايت (off-white) لتحضير 60 أو 100 ملل معلق للشراب لونه أوف وايت، معاً في قنينة زجاجية، يشمل محقنة قياس من البلاستيك.

• إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ص، ص.ب. 7126، تل أبيب.

• إسم المنتج وعنوانه: ساندوز، كوندل، النمسا.

• تم إعداد هذه النشرة في نيسان 2020.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 12017.30001

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت تصبغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الأدوية مخصص لكلا الجنسين.