

## ماكيلين 400 ملغ/5 مل مسحوق لتصغير معلق للشرب

كل 5 مل مسحوق مضر تحتوي على:

amoxicillin (as trihydrate) (على شكل تربيدات) 400 ملغم أموكسيلين (على شكل تربيدات) 57 ملغم حمض كلارافلاين (على شكل سائل البوتاسيوم) clavulanic acid (as potassium salt)

مواد غير فعالة ومتقدمة في الصيادلة: أفيرو الفرقـة 2 البنـد "معلومات مهمة عن قسم من مرکبات الدوـاء" والصلـل 6 "معلومات إضافـية".

اقرأـ النـشرـة بـتـمعـنـ حتـىـ نـهـاـيـتهاـ قـبلـ استـعـالـكـ للـدوـاءـ تحـتـويـ هـذـهـ النـشرـةـ عـلـىـ مـعلوماتـ مـوجـزةـ عـنـ الدـوـاءـ إـذـ توـفـرـ لـدـيـكـ أـسـلـطـةـ إـضـافـيةـ رـاجـعـ الطـبـيبـ أوـ الصـيـادـلـيـ."

وصـفـ هـذـاـ دـوـاءـ مـنـ اـجـلـ مـنـ اـجـلـ طـفـلـكـ لـاـ تـعـطـهـ لـلـآـخـرـنـ فـهـوـ قدـ يـصـرـ هـمـ حـتـىـ وـلـىـ بـلـدـاـكـ أـنـ جـالـهـ طـبـيـهـ مـشـابـهـ لـهـاـلـكـ.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يـسـعـلـ تـلـكـيفـ الـكـلـارـ الـكـلـارـ،ـ الـأـطـفـلـ وـالـرـضـاعـةـ لـعـالـجـ التـلـوـثـاتـ التـالـيـةـ:

• تـلـوثـاتـ فـيـ مـسـاكـ الـوـلـيـةـ

• تـلـوثـاتـ فـيـ الـأـنـدـرـ الـوـسـطـيـ وـالـجـيـوبـ الـأـنـفـيـةـ

• تـلـوثـاتـ فـيـ الـعـالـمـ الـفـاسـدـ الـفـاسـدـ

• تـلـوثـاتـ فـيـ الـعـالـمـ الـفـاسـدـ الـفـاسـدـ

لـاـ تـعـطـهـ عـلـىـ مـعـلـقـ مـرـبـرـيـهـ بـخـصـوصـ مـعـالـجـ دـونـ عمرـ شـهـرـينـ.

ماـكـيلـينـ يـحـتـويـ عـلـىـ دـوـاءـ مـعـلـقـ مـيـكـيلـينـ يـعـلـىـ طـرـيقـ إـيـادـهـ الـرـاثـيـهـ تـسـبـبـ التـلـوـثـاتـ.ـ هوـ حـمـضـ كـلـارـفـلـاـينـ يـحـتـويـ عـلـىـ فـصـيـلـةـ الـأـدـوـرـةـ الـسـمـاءـ ("ـپـیـسـیـلـیـنـ")ـ الـيـهـ يـمـكـنـ فـيـ بـعـضـ الـأـجـانـ

ـ إـنـ يـتـفـرـغـ لـهـاـ (ـتـصـبـ غـيرـ فـعـالـ).ـ الـمـرـكـبـ الـفـعـالـ الـأـخـرـ (ـحـمـضـ كـلـارـفـلـاـينـ)ـ يـمـكـنـ فـعـلـ حـوـثـ ذـلـكـ.

### الفصيلة العلاجية:

أـمـوـكـسـيـلـينـ:ـ مـصـادـ جـوـيـ يـعـلـىـ طـرـيقـ إـيـادـهـ الـرـاثـيـهـ تـسـبـبـ التـلـوـثـاتـ.

ـ حـمـضـ كـلـارـفـلـاـينـ:ـ مـيـلـاتـ الـإـنـزـيمـ بـيـنـاـ لـاـ كـامـارـ.

### 2. قبل استعمال الدواء:

لاـ يـجـوزـ إـسـتـعـالـ مـدـدـيـهـ دـونـ اـجـلـ طـفـلـكـ.

• كـانتـ أـنـتـ أـفـلـكـ الـطـفـلـ كـمـ مـاـكـيلـينـ يـعـلـىـ إـعـانـهـ لـرـضـيعـ أـمـاـتـ.

ـ كـلـارـفـلـاـينـ،ـ أـلـوـبـيـهـ أـخـرـيـ مـنـ فـصـيـلـةـ الـپـیـسـیـلـیـنـاتـ أـوـ كـلـ واحدـ مـنـ الـمـرـكـبـاتـ الـاـضـاضـيـهـ الـتـيـ يـتـفـرـغـ لـهـاـ (ـمـصـلـهـ)ـ فـيـ الـفـرـقـةـ 6ـ.

ـ حـثـ إـلـكـ أـنـكـ لـأـفـلـكـ ذـاتـ مـرـدـ فـلـ تـحـسـيـ شـدـيـدـ لـأـيـ مـصـادـ جـوـيـ.

ـ كـانتـ أـنـكـ لـأـفـلـكـ ذـاتـ مـرـدـ شـاـكـلـ فـيـ الـكـبـدـ أـوـ إـفـرـاقـ الـجلـدـ.

ـ إـثـاءـ شـاهـدـ مـصـادـ جـوـيـ.

ـ لـاـ تـتـاـولـ مـاـكـيلـينـ أـوـ لـاـ تـعـطـهـ طـفـلـكـ مـاـكـيلـينـ إـذـ لـمـ تـكـنـ وـاـقـعـ مـعـاـنـيـهـ ذـكـرـهـ.

ـ فـطـلـهـ وـاحـدـ ذـكـرـهـ.ـ إـذـ لـمـ تـكـنـ وـاـقـعـ مـعـاـنـيـهـ ذـكـرـهـ،ـ تـحـدـثـ مـعـ الـطـبـيبـ أـوـ الـصـيـادـلـيـ.

ـ قـيلـ إـعـاطـهـ/ـتـاـولـ مـاـكـيلـينـ.

ـ تـحـذـيرـاتـ خـاصـةـ تـنـقـلـ بـاستـعـالـ مـدـدـيـهـ دـاوـاءـ.

ـ قـيلـ الـمـلـجـاـءـ بــ ماـكـيلـينـ،ـ أـخـرـ الـطـبـيبـ إـذـ:

ـ كـانتـ أـنـتـ أـفـلـكـ الـطـفـلـ كـمـ مـاـكـيلـينـ،ـ مـنـ مـرـضـ الـفـرـقـةـ (ـدـاءـ وـجـدـاتـ الـنـوـاءـ الـإـنـثـيـ).

ـ كـانتـ أـنـتـ أـفـلـكـ تـلـقـيـانـ لـلـجـاجـ جـارـهـ جـارـهـ بـوـدـ مـشـاـكـلـ فـيـ الـكـبدـ أـوـ فـيـ الـكـلـيـةـ.

ـ كـانتـ أـنـتـ أـفـلـكـ تـلـقـيـانـ لـلـجـاجـ جـارـهـ قـادـرـنـ عـلـىـ التـبـوـلـ بـشـكـ سـلـيمـ.

ـ إـذـ لـمـ تـكـنـ وـاـقـعـ مـعـاـنـيـهـ ذـكـرـهـ،ـ تـحـدـثـ مـعـ الـطـبـيبـ أـوـ الـصـيـادـلـيـ.

ـ بـحـسـبـ النـاقـاجـ،ـ مـنـ الـجـازـ أـنـ يـعـلـىـ لـأـيـ الـطـفـلـ كـمـ مـاـكـيلـينـ دـوـاءـ آخـرـ.

ـ مـاـكـيلـينـ قـدـ يـقـلـ بـعـضـ الـحـالـاتـ الـمـوـجـونـ،ـ أـوـ يـسـبـ اـعـراضـ جـانـبـيـهـ.

ـ تـشـلـ رـودـ فـيـ تـحـسـيـهـ الـحـالـاتـ الـشـجـاجـ (ـشـجـاجـاتـ)ـ وـ الـهـابـهـ الـفـاطـهـ.

ـ يـتوـنـ مـعـ الـطـبـيبـ أـوـ الـصـيـادـلـيـ.

ـ خـطـورـةـ حـوـثـ لـأـيـ مـشـاـكـلـ.

ـ الـحـالـاتـ الـتـيـ يـتـوـنـ عـلـىـ الـإـنـتـهـاهـ الـيـهـ.

ـ إـذـ كـانتـ تـجـرـيـ أـنـتـ أـفـلـكـ الـطـفـلـ مـقـدـرـهـ إـذـ لـمـ يـكـنـ لـوـنـهـ أـيـضـ.

ـ خـالـياـ الـحـارـمـ الـأـخـرـ،ـ قـلـعـ الـطـبـيبـ بـأـيـكـلـينـ تـسـعـلـانـ مـاـكـيلـينـ.

ـ وـلـىـ بـلـدـاـكـ أـنـ مـاـكـيلـينـ يـمـكـنـ أـنـ

ـ يـوـرـ عـلـىـ تـنـقـلـ حـصـوصـ مـنـ ذـهـنـهـ.

ـ إـذـ كـانتـ تـتـاـولـ أـنـتـ طـفـلـكـ،ـ إـذـ تـاـولـ أـنـتـ طـفـلـكـ مـعـهـ.

ـ بـعـدـ وـصـفـةـ طـبـيـهـ وـمـكـملـاتـ غـانـيـهـ،ـ أـخـرـ الـطـبـيبـ أـوـ الـصـيـادـلـيـ عـنـ ذـلـكـ،ـ بـالـأـخـرـ:

تناول/أطعاء طفل المدار الدوائي الموصى به من قبل الطبيب.

1. العناية بالطفل العاطل، قم بزيارة المعلم من طرف المعلمة وادخل بقعة داخل

القاعة شفاعة.

2. لملء المعلمة، أطلب القنة بفتحتها بحيث تكون المعلمة ثانية في مكانها.

3. اسحب مكبس المعلمة ببطء باتجاه الأعلى وبذلك يسمح للسائل ان يصل

للعلامة الملامنة الموجودة على ظهر المعلمة.

4. عند الانتهاء من ملء المعلمة فقم بفتح القنة ثانية وحرر المعلمة عن المعلم

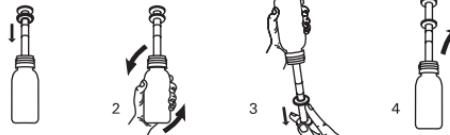
بطء. يبقى المعلم داخل عنق القنة.

بعد الاستعمال يجب إغلاق القنة وإغلاق المعلمة

جيدا قبل الاستعمال التالي.

خزن في البراد ودائما يجب فتح القنة جيدا قبل كل استعمال. من لحظة

تحضيره، يجب استعمال المعلق خلال 7 أيام.



#### طريقة تناول ماكيليفن

• يجب دائمًا حسن التقنية جيدا قبل استعمال كل مقدار دوائي.

• بعد تناول المعلق على وجه الطعام.

• يجب تقديم المعلق المائية بشكل متساويا خالل اليوم، على الأقل بفواصل قدره

4 ساعات. لا يجوز تناول اعطاء طفل مكيليفن دونين خالل ساعة واحدة.

مدة العلاج - لا تتناول اعطي طفل مكيليفن لأكثر من أسبوعين، إذا كنت لا تزال

استطاع طفل شعران بخطأ مقداره دونين أكبر.

إذا أعطيت اعطي طفل تناول اعطي طفل مقداره دونين أقل أو إذا شعر شخص بالخطأ من الدواء

الحالات يمكن أن تتم إزالة عاج في البطن (غثيان، تقيؤ أو سهل) أو إختلالات،

توجه حالاً الطبيب أو لغز العواري في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا استيت اعطي طفل تناول ماكيليفن

لخطة تذكر، لا تتناول اعطي طفل مقداره دونين قيام بأعطي طفله/تناوله

تناوله على حرج حوالي 4 ساعات قبل اعطي طفل المعلق المائية القائم اذكر بما ينتهي، بل

تناول هذا الدواء في المعد المحدث، فلا يجوز اعطي طفل مقدار دوائي مضاعف.

تناول اعطي طفل المعلق المائية التالي على العلاج كما هو أوصي به الطبيب.

في حال توقف طفل توقف عن تناول ماكيليفن

استمر في اعطي طفل تناول ماكيليفن حتى انتهاء العلاج، حتى ولو كان طفله

انت تشعر بشكيل أفضل.

كل واحد من الأطفال المعلق المائية هو هام بالنسبة لطفلك بالنسبة لك وذلك المساعدة

على حرجية التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فهي قد تؤدي

لا جوز تناول الدوائية في العتمة؛ يجب فحص طابع الدواء وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت لديك أسلطة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الاعراض الجانبية

كما يأكل دواء، ان استعمال ماكيليفن قد يسبب اعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تذهب من الملة الاعراض الجانبية من الحالات الا نادئ انت/طفلك من اي

واحد منها. من شأن الاعراض الجانبية التالية ان تحدث عند استعمال هذا الدواء.

الحالات التي يتوجب عليك انتهائهما:

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حالات حدوث

رود فعل تحسسي.

• طفح جلدي.

• التهاب الأمعاء الغليظة.

• افتتاح بارزة على الجلد، لكنه يمكن أن يؤثر على مناطق اخرى من الجسم.

• سخونه، ألم في المفاصل؛ انتفاخ الغدد في العنق، من تحت الإبط او في مندرج

الرجلين.

• انتفاخ، احانا في الوجه او الخدورة (وذمة وعانية)، الذي يسبب معويات

في التنفس.

• اهبار.

التهاب الأمعاء الغليظة:

التهاب الأمعاء الغليظة يودي لحدوث إسهال مانع يترافق عادة بدم ومخاط، الم

في البطن و/or مسخونة.

• توجيه إلى المصالح؛ انتفاخ الغدد في العنق، من تحت الإبط او في مندرج

من هذه الأعراض.

اعراض جانبية اضافية

اعرض جانبية شائعة جداً - من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين:

• اسهال (الدى الكبار).

اعرض جانبية شائعة - من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

• قطر (داء المبيضات - ثلوث قطري في المهبل، الفم او ثنياً الجلد).

• غثيان خاصه عند تناول مقدار دوائي على.

• اذا توقف غثيان، تناول اعطي ماكيليفن مع وجة الطعام.

• تقيؤ.

• اسهال (الدى الأطفال).

اعرض جانبية رarest شائعة - من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعملين:

• طفح جلدي، حكة، طفح بارز يسبب الحكة (شري)؛ مشكل هضمي؛ دورا؛ صداع.

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

• ارتفاع في ازيدات الكبد.

- اعراض جانبية نادرة - من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 مستعمل:
- لفج جلدي، الذي يمكن أن يشمل حروصات (التي تبيح على شكل اهداف صنفية) في المركز معاشرة بمنطقة شاحنة، مع حلقة دائنة من الاعراض (erythema multiforme).
  - اذك انتا تلاحظ حدوث اى من هذه الاعراض راجع فحوصات الدم.
  - اخفاض عدد خلايا الدم التي تساهمن في تفشر الدم.
  - اخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
  - اعراض جانبية ذات شعور غير معروف (اعراض شبيهة بالآفات سابقاً).
  - رد فعل تحسسي (انفاس اسماق).
  - التهاب الأمعاء الغليظة (القولون التهابي).
  - رد فعل جلدي خطير.
- طفح متشرش في فحوصات وفترش الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متازمه ستيفنس - جونسون)، وعرض أكثر خطورة البشرة التخفيسي (الستي).
- طفح جلدي أحمر ومتشرش مع فحوصات الدم (bullous exfoliative dermatitis).
- طفح حرشي أحمر مع ثقوب من تحت الجلد وفحوصات الدم (exanthematos pustulosis).
- اعراض شبيهة بالإنفلونزا تترافق بطفح، سخونة، انتفاخ في الخد وانتفاخ شاذ في فحوصات الدم (يتمثل ارتقاب كمية خلايا الدم البيضاء الامضيات واعراض جهازية (eosinophilia) (and eosinophils) (DRESS)).
- توجه إلى الطبيب (اذ كنت تناول اعطي طفله) (hepatitis) (التهاب الكبد).
- يرقان تاجم على ارتفاع البليريدين في الدم (مادة شنج في الكبد)، الذي قد يؤدي إلى اصرار على الرطاء والصفرار.
  - انتفاخ في العين لدى طفله.
  - اطالة انتبايب الكثرة.
  - فرط تنشيط (hyperactivity).
  - اخلالات (الذى الاشخاص الذين يتناولون جرعات كبيرة من ماكيليفن او الذين لديهم مشكل في الكثرة).
  - اسانس اسود اللون الذي يتدفق به بالشارب.
  - بقع على الاسنان (الذى الاطفال)، التي يمكن ازالتها عادة بتقطيف الاسنان بالفرشاة.
- اعراض جانبية التي قد تظهر في هذه التشرشة، عليك استشارة الطبيب.
- التبليغ عن اعراض جانبية:
- بالإمكان التبليغ عن اعراض جانبية غبغ علاج دوائي (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى التموزج المبادر للتبتليغ عن اعراض جانبية، او 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 المعلق المائل.
- متناول طفل مكيليفن، يجب التخزين في البراد 8-2 درجات مئوية.
- بعد تحضير المعلق، يجب التخزين في البراد 8-2 درجات مئوية.
- من لحظة تحضيره، يجب احتفاظ المعلق خالل 7 أيام، لكن بما لا يتجاوز تاريخته.
- لا يجوز تناول المعلق بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شرط التخزين:
- المسحوق الجاف:
- يجب تخزين المسحوق في الطبلة الأصلية، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- المعلق المائل:
- يجب تخزين المعلق، يجب التخزين في البراد 8-2 درجات مئوية.
- بعد تحضير المعلق، يجب احتفاظ المعلق خالل 7 أيام، لكن بما لا يتجاوز تاريخته.
- انتهاء الصلاحية: يجب حفظ المعلق جيداً قبل كل استعمال.
- لا يجوز تناول المعلق في الماء الحراري او في القمامه المتربيه. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من دويبة ليست قيد الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.
- #### 6. معلومات اضافية
- يحتوي الدواء بالإضافة لمواد الفعالة أعلاه:
- يحتوي الدواء على مكونات اضافية:
- 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 بيكربونات قدرها 2.2 مل ل لكل 5 مل (مقدار دوائي) واسرارات بيكربونات قدرها 8.5 مل ل كل 5 مل (مقدار دوائي). يحتوي الدواء على فينيل الاندين.
  - كوف بيكربونات الواوء وهو مكون حيواني.
  - مسحوق بيكربونات الواوء ايبيش - اوف و ايبيش، معا في قنبلة زجاجية، يشمل 100 مل مل معلق للترسب لونه ايبيش - اوف و ايبيش، معا في قنبلة زجاجية، يشمل مسحوق بيكربونات الواوء.
  - ايس ماصب انتباير و عنوانه: توغافارين ايرلينا. م.ض، ص.ب. 7126، قل ايب.
  - ايس المنتج و عنوانه: ساندوز، كوندول، التمسا.
  - تم اعداد هذه الشفارة في نيسان 2020.
  - رقم تسجيل الدواء في مجلس الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 14328.31710.
  - من اجل سهولة و تغليف القراءة، تمت صياغة هذه الشفارة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكان الجنين.
- MAC 400mg APL Apr 2020 CL DOR-Mac 400mg-PIL-1020-03