

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أوجمنتين 250 ملغ أقراص

أقراص مطلية.

يحتوي كل قرص على: 250 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

125 ملغ حمض كلافلونيك (على شكل ملح البوتاسيوم)

clavulanic acid (as potassium salt)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل أوجمنتين لدى الكبار والأطفال لعلاج التلوثات التالية:

- تلوثات في الجيوب الأنفية
 - تلوث في الأذن الوسطى
 - إلتهاب شديد في الحنجرة
 - تلوثات في المسالك البولية
 - تلوثات في الجلد وفي الأنسجة الرخوة بما في ذلك التلوثات في الأسنان.
- أوجمنتين عبارة عن مضاد حيوي الذي يعمل بواسطة إبادة الجراثيم المسببة للتلوثات. فهو يحتوي على دوائين مختلفين يسميان أموكسيسيلين وحمض كلافلونيك. ينتمي أموكسيسيلين لفصيلة الأدوية المسماة "بينيسيلينات" التي يمكن أن يتوقف عملها أحياناً (تصبح غير فعالة). إن المركب الفعال الآخر (حمض كلافلونيك) يمنع حدوث هذا الأمر.

الفصيلة العلاجية

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البنيسيلينات.

حمض كلافلونيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتاماز.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ أموكسيسيلين، لحمض كلافلونيك، لبينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)
 - حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لأي مضاد حيوي آخر. ذلك قد يشمل طفح في الجلد أو إنتفاخ الوجه أو الحنجرة
 - حدثت لديك ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (إصفرار الجلد) عند تناولك لمضاد حيوي.
- ← لا تتناول أوجمنتين إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوجمنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوجمنتين إذا:

- وُجد لديك مرض القبلية
- كنت تتلقى علاجاً جراً مشاكل في الكبد أو الكلية
- كنت لا تتبول بشكل سليم.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ينطبق عليك واحد مما ذكر، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أوجمنتين. في حالات معينة، من الجائز أن يفحص الطبيب نوع الجرثومة المسببة للتلوث لديك. وفقاً للنتائج، من الجائز أن يعطى لك أوجمنتين من عيار آخر أو دواء آخر.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها

قد يؤدي أوجمنتين إلى تفاقم حالات معينة موجودة، أو أن يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة. هذه تشمل ردود فعل تحسسية، إختلاجات (تشنجات) وإلتهاب الأمعاء الغليظة. عليك الإنتباه لأعراض معينة خلال فترة تناولك لـ أوجمنتين، لتقليل خطورة حدوث أية مشاكل. أنظر 'حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها' في الفقرة 4.

فحوص الدم والبول

أعلم الطبيب بأنك تتناول أوجمنتين وذلك إذا كنت تجتاز فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لووظائف الكبد) أو فحوص بول (لفحص نسب الجلوكوز). وذلك لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذا النوع.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كان من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. خاصة:

- إذا كنت تتناول ألويورينول (يستعمل للنقرس) مع أوجمنتين، فهناك احتمال أكبر بأن تعاني من رد فعل تحسسي جلدي.
- إذا كنت تتناول بروبيبيسيد (يستعمل للنقرس)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب ملاءمة الجرعة الدوائية من أوجمنتين.
- إذا كنت تتناول أدوية تساعد على منع تخثر الدم (مثل وارفارين أو أسينوكومارول) مع أوجمنتين، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص دم إضافية.
- يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة عمل ميتوتريكسات (دواء يستعمل لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- قد يؤثر أوجمنتين على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة قبل تناول هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن يسبب أوجمنتين أعراضاً جانبية حيث أن هذه الأعراض قد تجعلك غير قادر على السياقة. لا تقُد أو تشغل الماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوجمنتين 250 ملغ أقراص على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص ولذا يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كلغ وأكثر

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

- قرص 1 ثلاث مرات في اليوم.

الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كلغ

يوصى بعلاج الأطفال بعمر 6 سنوات وما دون ذلك بواسطة معلق أوچمنتين عن طريق الفم. لا يوصى باستعمال أقراص أوچمنتين.

متعالجون لديهم مشاكل في الكلية والكبد

- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلية فمن الجائز أن يتم تغيير الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار الطبيب عيار آخر أو دواء آخر.
- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم بتواتر أكبر وذلك لفحص وظائف كبدك. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

كيف تتناول أوچمنتين

- يجب تناول مع وجبة الطعام.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء.
- لا تتوفر معلومات بخصوص السحق، الشطر والمضغ.
- يجب توزيع الجرعات الدوائية بشكل متساوٍ خلال اليوم، بفواصل زمني قدره 4 ساعات على الأقل. لا تتناول جرعتي دواء خلال ساعة واحدة.
- لا يجوز تناول أوچمنتين لأكثر من أسبوعين. عليك العودة لمراجعة الطبيب، إذا ما زلت تشعر بسوء.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أوچمنتين، فإن العلامات قد تشمل إنزعاج في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات. راجع الطبيب بأسرع ما يمكن. وخذ معك علبة الدواء لتريها للطبيب. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوچمنتين

- إذا نسيت تناول جرعة دوائية، فتناولها لحظة تذكرك بذلك.
- لا تتناول الجرعة الدوائية التالية أبكر مما ينبغي، بل إنتظر 4 ساعات تقريباً قبل تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول أوچمنتين

حتى ولو شعرت بشكل أفضل، عليك مواصلة تناول أوچمنتين إلى إنتهاء العلاج. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة من أجلك للمساعدة على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فيمكنها أن تسبب عودة التلوث.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أوجمنتين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً من شأنها أن تحدث عند استعمال هذا الدواء.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها:

ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي
 - التهاب الأوعية الدموية (*vasculitis*) الذي من شأنه أن يبدو كبقع حمراء أو بنفسجية بارزة على الجلد، لكنه قد يؤثر على مناطق أخرى من الجسم
 - سخونة، ألم في المفاصل، إنتفاخ الغدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين
 - إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (وزمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس
 - إنهيار.
- ← راجع الطبيب فوراً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض. توقف عن تناول أوجمنتين.

إلتهاب الأمعاء الغليظة

يؤدي إلتهاب الأمعاء الغليظة إلى إسهال مائي الذي يترافق عادة بدم ومخاط، وإلى ألم في البطن و/أو سخونة

← راجع الطبيب بأسرع ما يمكن لتلقي إستشارة وذلك إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- إسهال (لدى الكبار).

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- فطر (*المبيضات* - تلوث فطري في المهبل، الفم أو ثنايا الجلد)
 - غثيان، خاصة عند تناول جرعة دوائية مرتفعة
- ← إذا ظهر غثيان، تناول أوجمنتين مع وجبة الطعام.
- تقيؤ
 - إسهال (لدى الأطفال).

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

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

أعراض جانبية غير شائعة التي قد تظهر في فحوص الدم لديك:

- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- طفح جلدي، الذي من شأنه أن يشمل حويصلات (التي تبدو مثل بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الأطراف - حمى متعددة الأشكال *erythema multiforme*).
- ← إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض راجع الطبيب عاجلاً.

أعراض جانبية نادرة التي قد تظهر في فحوص الدم لديك:

- قلة عدد الخلايا التي تشارك في تخثر الدم
- قلة عدد خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن معرفة الشبوع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية (أنظر أعلاه)
- التهاب الأمعاء الغليظة (أنظر أعلاه)
- التهاب العشاء الواقي الذي يغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللا تلوئي)
- ردود فعل جلدية خطيرة:
- طفح منتشر مع حويصلات وتقرح للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، و عرض أكثر خطورة، الذي يؤدي إلى تقرح واسع للجلد (أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم - انحلال البشرة الناخر السمي)

- طفح جلدي أحمر منتشر يترافق بحويصلات صغيرة تحتوي على قيح (*bullous exfoliative dermatitis*)
- طفح أحمر حشفي يترافق بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (*exanthemous pustulosis*)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا تترافق بطفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد، ونتائج شاذة في فحوص الدم (يشمل إرتفاع في كمية خلايا الدم البيضاء [كثرة الحمضات]) وإنزيمات الكبد (رد فعل للدواء الذي يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية [DRESS]).

← راجع الطبيب فوراً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

- التهاب الكبد (*hepatitis*)
- يرقان، الذي ينجم عن إرتفاع في البيليروبين في الدم (مادة تُنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد وإصفرار بياض عينك
- التهاب أنابيب الكلية
- إطالة زمن التخثر
- فرط نشاط (*hyperactivity*)
- إختلاجات (لدى أشخاص يتناولون جرعات دوائية مرتفعة من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلية)
- لسان أسود يبدو مليء بالشعر.

أعراض جانبية التي قد تظهر في فحوص دمك أو بولك:

- إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)
- بلورات في البول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يجب استعمال الأقراص المزودة بغلاف الألومنيوم خلال 30 يوماً من فتح الغلاف.
- خزّن في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز استعمال الأقراص إذا كانت متشققة أو معطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على -
نواة القرص -

microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate and colloidal anhydrous silica

الطلاء -

hypromellose (5 cps, 15 cps), titanium dioxide (E171), macrogol (4000, 6000) and dimeticone 500

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
أوجمنتين 250 ملغ أقراص مطلية لونها ما بين الأبيض والأوف وايت، بيضوية الشكل، مطبوع عليها "AUGMENTIN" على جانب واحد.
هي معبأة ضمن علب على شكل لويحات (بليستر) داخل أغلفة من الألومنيوم، موجودة ضمن علبة من الكرتون. يحتوي الغلاف على كيس ماص للرطوبة. يجب حفظ الكيس الماص للرطوبة داخل الغلاف ولا يجوز أكله. تحتوي كل علبة كرتون على 10 أو 20 قرصاً.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

- **صاحب الإمتياز:** جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- **المنتج:** جلاكسوسميثكلين تريدينج سيرفيس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 026-26-25047
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Aug Tab 250 PT v8B