

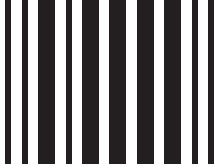
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أوچمنتين ٨٧٥ ملغم أقراص

أقراص مطالية.

- إذا كنت تتناول بروبينيسيد (يستعمل للنقرس)، فمن الجائز أن يقرر طبيبك ملاءمة الجرعة الدوائية من أوچمنتين.
- إذا كنت تتناول الأدوية التي تساعد على منع تخثر الدم (مثل وارفارين أو أسيبوكومارول) مع أوچمنتين، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص دم إضافية.
- يمكن أن يؤثر أوچمنتين على طريقة عمل ميتوترىكسات (دواء يستعمل لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).



- قد يؤثر أوچمنتين على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك لتلقي إشتارة قبل تناول هذا الدواء.

السيارة واستعمال الماكينات

- يمكن أن يسبب أوچمنتين أعراضًا جانبية حيث أن هذه الأعراض قد تجعلك غير قادر على السيارة. لا تقود السيارة أو تشغّل الماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٣ ملغم صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعات الدوائية وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب فقط.

- الكبار والأطفال الذين يزنون ٤٠ كلغ وأكثر

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: قرص واحد مرتين في اليوم

- جرعة دوائية أكبر: قرص واحد ثلاث مرات في اليوم

- الأطفال الذين يزنون أقل من ٤٠ كلغ

- يوصي بعلاج الأطفال بعمر ٦ سنوات وما دون ذلك بواسطة معلق أوچمنتين عن طريق الفم. يجب إشارة الطبيب في حال إعطاء، أقراص لأطفال الذين يزنون أقل من ٤ كلغ.

- إن الأقراص غير ملائمة للأطفال الذين يزنون أقل من ٢٥ كلغ.

- لا تتوفر معلومات سريرية بخصوص معالجين دون عمر شهرين.

معالجون لديهم مشاكل في الكلى والكبد

- إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى فمن الجائز أن يتم تغيير الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار طبيبك عيار آخر أو دواء آخر.

- إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن تحتاج إلى إجتياز فحوصات دم بتوتر أكبر وذلك لفحص وظائف الكبد لديك.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- كيف تتناول أوچمنتين

- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء مع وجة الطعام.

- بالإمكان شطر الأقراص على طول الخط المؤشر من أجل تسهيل البلع. يجب تناول قسمي القرص في نفس الوقت. لا تتوفر معلومات بشأن السحق والمضغ.

- يجب توزيع الجرعات الدوائية بشكل متساوي خلال اليوم، بفواصل زمني قدره ٤ ساعات على الأقل. لا تتناول جرعتين 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 إنزماج في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو اختلالات. راجع طبيبك بأسرع ما يمكن. وخذ ملعقة الدواء لتربيتها للطبيب. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوچمنتين

- إذا نسيت تناول جرعة دوائية، فتناولها لحظة تذكرك بذلك.

- لا تتناول الجرعة الدوائية التالية أبكر مما ينبغي، بل انتظر ٤ ساعات تقريباً قبل تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتوعيض عن الجرعة الدوائية المنسية.

- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يحتوي كل قرص على: ٨٧٥ ملغم أموكسسيلين (على شكل تريهيدرات)
amoxicillin (as trihydrate)

١٢٥ ملغم حمض كلافلانيك (على شكل ملح البوتاسيوم)
clavulanic acid (as potassium salt)

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أنك بالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستخدم أوچمنتين لدى الكبار والأطفال لعلاج التلوثات التالية:

- تلوثات في الأذن الوسطى والجيوب الأنفية
- تلوثات في الطرق التنفسية
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات في الجلد وفي الأنسجة الرخوة بما في ذلك التلوثات في الأسنان
- تلوثات في العظام والمفاصل.

أوچمنتين عبارة عن مضاد حيوي الذي يعمل بواسطة إبادة الجراثيم المسيبة للتلوثات. فهو يحتوي على دوائين إثنين مختلفين يسميان أموكسسيلين وحمض كلافلانيك. ينتهي أموكسسيلين لفصيلة الأدوية المسماة «بنسيلينات» التي يمكن أن يتوقف عملها أحياناً (تصبح غير فعالة). إن المركب الفعال الآخر (حمض كلافلانيك) يمكن حدوث هذا الأمر.

الفصيلة العلاجية: أموكسسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البنسيلينات.
حمض كلافلانيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتامان.

(٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لـأموكسسيلين، لحمض كلافلانيك، لينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة ٦)
- حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لأي مضاد حيوي آخر. ذلك قد يشمل طفح في الجلد أو إنفاس الوجه أو الحنجرة
- حدث لديك ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (اصفرار الجلد) عند تناولك لمضاد حيوي.

← لا تتناول أوچمنتين إذا يطبق عليك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أوچمنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أوچمنتين إذا:

- كنت مصاب بمرض القلب

- كنت تتلقى علاجاً جراء مشاكل في الكبد أو الكلى

- كنت لا تتبول بشكل سليم.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يطبق عليك واحد مما ذكر، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أوچمنتين.

في حالات معينة، من الجائز أن يفحص طبيبك نوع الجرثومة المسيبة للتلوث لديك. وفقاً للنتائج، من الجائز أن يعطي لك أوچمنتين من عيار آخر أو دواء آخر.

حالات معينة يجب الإنتباه إليها

قد يؤدي أوچمنتين إلى تفاقم حالات معينة موجودة، أو يؤدي إلى أمراض جانبية خطيرة. هذه تشمل ردود فعل تحسسي، إختلالات (تشنجات) وإلتهاب الأمعاء الغليظة. عليك الإنتباه لأنعراض معينة خلال فترة تناولك لـأوچمنتين، لتقليل خطورة حدوث أي مشاكل. انظر «حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها» في الفقرة ٤

فحوص الدم والبول

بلغ الطبيب بذلك إذا تناولت أوچمنتين وذلك إذا كنت تجتاز فحوص الدم (مثلاً فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لوظائف الكبد) أو فحوصات بول (فحص نسب الپلوكورون). وذلك لأن أوچمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوصات من هذا النوع.

الأدوية الأخرى وأوچمنتين

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

إذا كنت تتناول الپپورينول (يستعمل للنقرس) مع أوچمنتين، فهناك إحتمال أكبر بأن تعاني من رد فعل تحسسي جلدي.

إذا توقفت عن تناول أوجمنتين

حتى ولو شعرت بشكل أفضل، عليك مواصلة تناول أوجمنتين إلى إنتهاء العلاج. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة من أجل المساعدة في محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فبإمكانها التسبب في عودة التلوث.

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

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

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوجمنتين قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها. الأعراض الجانبية المذكورة لاحقًا من شأنها أن تحدث عند إستعمال هذا الدواء.

حالات يتوجب عليك الانتباه إليها:

ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي أحمر منتشر يتراافق بحويصلات صغيرة حاوية على قيح **(bullous exfoliative dermatitis)**.
- طفح أحمر حرشفي يتراافق ببثورات تحت الجلد وحويصلات **(pustulosis exanthematosus)**.
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا تترافق بطفح، سخونة، إنفاس كثيف، ونتائج شاذة في فحوص الدم [بما في ذلك ارتفاع كمية خلايا الدم البيضاء eosinophilia] وإنزيمات الكبد (رقد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية **[DRESS]**).
- ← راجع الطبيب حالاً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.
- الإتهاب الكلوي **(hepatitis)**
- يرقان، الذي ينجم عن ارتفاع في البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد وإصفرار بياض العين لديك
- الإتهاب ثانيب الكلية
- حدوث تخثر بوقت أطول **(hyperactivity)**
- فرط نشاط
- إختلالات لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات دوائية مرتفعة من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلية
- لسان أسود يبدو مليء بالشعر.
- أعراض جانبية التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو البول لديك:
 - إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
 - إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)
 - بلوورات في البول.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه التنشة، 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 للتبليل عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومتجر رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتقديم إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقىء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.
- يجب إستعمال الأقراص التي تزود ضمن غلاف من الألومنيوم خلال ٣٠ يومًا من فتح الغلاف.
- يجب تخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إستعمال الأقراص إذا كانت متشققة أو معطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامات المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

- ماذا يحتوي أوجمنتين:
 - يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضًا على -
 - 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 silicon oil (dimeticone)
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
 - أوجمنتين ٨٧٥ ملء أقراص مطلية لونها ما بين الأبيض وأوف وايت، على شكل كبسولة مطبوع عليها «AC»، وخط مشقوق على جانب واحد. هي معبأة ضمن: علب لويحات (بليستر)، ضمن علب كرتون. تحتوي كل علبة كرتون على ٢، ٤، ١٢، ١٤، ٢٠، ٢٤، ٣٠، ٤٠، ٥٠ قرص.
 - علب لويحات داخل أغلفة من الألومنيوم، ضمن علبة كرتون. يحتوي الغلاف على كيس ماص للرطوبة. يجب حفظ الكيس الماخص للرطوبة داخل الغلاف ولا يجوز أكله. تحتوي كل علبة كرتون على ١٤ قرصا.
 - من الجائز لا تسوق كافة أحجام العلب.
- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: چلاكسوس ميثيلكالين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل ٢٥، بيتح تكفا.
- إسم المنتج وعنوانه:
 - سميثكالين بتشام فار مايسوتوكالس، ورتبنج، بريطانيا.
 - أو: چلاكسوس ويلكام بروداشن، ماين، فرنسا.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه التنشة ومحتهاها فُحص ورُخص من قبلها في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٦ وتم تحديتها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ: ٢٠١٨ أيار
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٢٨٦١-٢٨٦٠-٤٣-٠٧-
- من أجل سهولة وتهجين القراءة، تمت صياغة هذه التنشة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.

Aug Tab 875 PT v8A.1 © 2019 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

- طفح جلدي **(vasculitis)** الذي من شأنه أن يbedo كبق حمراء أو بنقسجية بارزة على الجلد، لكنه قد يؤثر على مناطق أخرى من الجسم.
- سخونة، ألم في المفاصل، إنفاس الغدد في الرقبة، الإبط أو في منفج الرجلين إنفاس، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس إنهايار.
- ← راجع الطبيب حالاً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض. توقف عن تناول أوجمنتين.

التهاب الأمعاء الغليظة

- يؤدي إلى التهاب الأمعاء الغليظة إلى إسهال مائي الذي يتراافق عادة بدم ومخاط، وإلى ألم في البطن و/أو سخونة.
- راجع طبيبك بأسرع ما يمكن لتلقي إستشارة وذلك إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.
- أعراض جانبية إضافية
 - أعراض جانبية شائعة جداً من شأنها أن تظهر لدى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص
 - إسهال (الدى الكبار).
 - أعراض جانبية شائعة من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص
 - فطر (المبيضات - تلوث فطري في المهدل، الفم أو ثنياً الجلد)
 - غثيان، خاصية عند تناول جرعة دوائية مرتفعة
 - ← إذا ظهر غثيان، تناول أوجمنتين مع وجبة الطعام.
 - تقيؤ
 - إسهال (الدى الأطفال).
 - أعراض جانبية غير شائعة من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص
 - طفح في الجلد، حكة
 - طفح بارز وححال (شرى)
 - مشاكل هضمية
 - دور
 - صداع.

- أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم لديك:
• ارتفاع في إنزيمات الكبد.
- أعراض جانبية نادرة من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص
- طفح في الجلد، الذي من شأنه أن يشم حويصلات (التي تبدو مثل بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الأطراف - حمامي متعددة الأشكال erythema multiforme).
- ← إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض راجع الطبيب عاجلاً.
- أعراض جانبية نادرة من شأنها أن تظهر في فحوص الدم لديك:
• قلة عدد خلايا الدم التي تشارك في تثخن الدم
- قلة عدد خلايا الدم البيضاء.
- أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن معرفة الشيوع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية (أنظر أعلى)
- التهاب الأمعاء الغليظة (أنظر أعلى)
- التهاب الغشاء الواقي الذي يغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللا تلوثى)
- ردود فعل جلدية خطيرة:
 - طفح منتشر مع حويصلات وتقشر للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، وعرض أكثر خطورة، الذي يؤدي إلى تقشر واسع للجلد (أكثر من ٣٠٪ من مساحة سطح الجسم