

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أوجمنتين ES 600 ملغ/5 ملل

مسحوق لتحضير معلق للشرب

يحتوي كل 5 ملل معلق على:

600 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

42.9 ملغ حمض كلافلورانيك (على شكل ملح البوتاسيوم)

clavulanic acid (as potassium salt)

كل 1 ملل معلق يحتوي على:

120 ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

8.58 ملغ حمض كلافلورانيك (على شكل البوتاسيوم)

clavulanic acid (as potassium salt)

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

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.

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؟

أوجمنتين ES 600 ملغ/5 ملل عبارة عن دواء لعلاج تلوثات الأذن الوسطى الناتجة عن جراثيم حساسة للدواء لدى أطفال من عمر 3 أشهر والذين يزنون أقل من 40 كغ.

أوجمنتين عبارة عن مضاد حيوي الذي يعمل بواسطة زيادة الجراثيم المسببة للتلوثات. فهو يحتوي على دوائين إثنين مختلفين يسميان أموكسيسيلين وحمض كلافلورانيك. ينتمي أموكسيسيلين لفصيلة الأدوية المسماة "بينيسيلينات" التي يمكن أن يتوقف عملها أحياناً (تصبح غير فعالة). إن المركب الفعال الآخر (حمض كلافلورانيك) يمنع حدوث هذا الأمر.

الفصيلة العلاجية

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البنيسيلينات

حمض كلافلورانيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتاماز

2) قبل استعمال الدواء

لا تعطي طفلك أوجمنتين إذا:

- كان حساساً (ألبرجي) لـ أموكسيسيلين، لحمض كلافلورانيك، لبينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها هذا الدواء (مفصلة في الفقرة 6)

- حدث لديه ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لأي مضاد حيوي آخر. ذلك قد يشمل طفح في الجلد أو إنتفاخ الوجه أو الحنجرة
 - حدث لديه ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (إصفرار الجلد) عند تناوله لمضاد حيوي.
- ← لا تعطي أوجمنتين لطفلك إذا إنطبق على طفلك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص به قبل إعطاء أوجمنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إعطاء أوجمنتين لطفلك، إستوضح من الطبيب أو الصيدلي الخاص به إذا:

- كان مصاباً بمرض القيلة
- كان يتلقى علاجاً جراًء مشاكل في الكبد أو الكلية
- كان لا يتبول بشكل سليم.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا ينطبق على طفلك واحد مما ذكر، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص به قبل إعطاء أوجمنتين. في حالات معينة، من الجائز أن يفحص الطبيب نوع الجرثومة المسببة للتلوث لديك. وفقاً للنتائج، من الجائز أن يعطى لطفلك أوجمنتين من عيار آخر أو دواء آخر.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها

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

فحوص الدم والبول

بلغ الطبيب بأن طفلك يتناول أوجمنتين وذلك إذا كان يجتاز فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لوظائف الكبد) أو فحوص البول (لفحص نسب الجلوكوز). وذلك لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذا النوع.

الأدوية الأخرى وأوجمنتين

إذا كان طفلك يتناول، إذا تناول مؤخراً، أو إذا كان من الجائز أن يتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة: إذا كان طفلك يتناول ألويورينول (يستعمل للنقرس) مع أوجمنتين، فهناك احتمال أكبر بأن يعاني من رد فعل تحسسي جلدي.

إذا كان طفلك يتناول بروبيبيسيد (يستعمل للنقرس)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب ملائمة الجرعة الدوائية من أوجمنتين. إذا كان طفلك يتناول 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). يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة عمل ميكوفينولات موفيتيل (دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إحك من فضلك للطبيب أو الصيدلي الخاص بك، إذا كانت طفلك المقبلة على تناول هذا الدواء في فترة الحمل أو الرضاعة. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك 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 تقم بالسياقة أو تشغل ماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي أوجمنتين على 13.6 ملغ أسبارتام (E951) بكل 5 ملل. الأسبارتام هو مصدر للفينيل ألانين. هذا الأمر قد يلحق الضرر بالأطفال الذين ولدوا ولديهم حالة تسمى "بيلة الفينيل كيتون". خلل جيني نادر يحدث فيه تراكم للفينيل ألانين لأن الجسم غير قادر على طرحه كما ينبغي.
- يحتوي أوجمنتين على مالتودكسترين (جلوكوز). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن طفلك يعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب الخاص به قبل إعطاء هذا المستحضر الطبي.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل 5 ملل وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كغ أو أكثر

- هذا المعلق غير مخصص للكبار والأطفال الذين يزنون 40 كغ وأكثر. توجه لطبيبك أو للصيدلي الخاص بك لتلقي إستشارة.

الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كغ

- كل الجرعات الدوائية يتم حسابها وفقاً لوزن جسم الطفل بالكيلوغرامات.
 - يقدم لك طبيبك الإستشارة كم من أوجمنتين عليك إعطاء الرضيع أو طفلك.
 - من الجائز أن يتم تزويدك بملعقة كبيرة للقياس مصنوعة من البلاستيك. عليك إستعمالها لإعطاء الرضيع أو الطفل الخاص بك الجرعة الصحيحة.
- أوجمنتين غير مخصص للأطفال دون عمر 3 أشهر.

معالجون لديهم مشاكل في الكلية والكبد

- إذا وجدت لدى طفلك مشاكل في الكلية فمن الجائز أن يتم تخفيض الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار الطبيب الخاص به عيار آخر أو دواء آخر.
- إذا وجدت لدى طفلك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يحتاج للخضوع لفحوص دم بتواتر أكبر وذلك لفحص وظائف الكبد لديه.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل والتدوير بإتجاه اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت. تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة جيداً بواسطة الغطاء، بالتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

كيف تعطي أوجمنتين

- دائماً خض القنينة جيداً قبل كل جرعة دوائية
- أعطي مع وجبة الطعام
- يجب توزيع الجرعات الدوائية بشكل متساوي خلال اليوم، بفواصل زمني قدره 4 ساعات على الأقل. لا تعطي جرعتين خلال ساعة واحدة.

- لا تعطي طفلك أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. عليك معاودة مراجعة الطبيب إذا ما زال طفلك يشعر بسوء.

إذا أعطيت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا أعطيت بالخطأ لطفلك أكثر مما ينبغي من أوجمنتين، فإن العلامات قد تشمل إنزعاج في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات. راجع الطبيب الخاص به بأسرع ما يمكن. وخذ معك علبة الدواء لتريها للطبيب. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إعطاء أوجمنتين

إذا نسيت إعطاء طفلك جرعة دوائية، فقم بإعطائها له لحظة تذكرك بذلك. ومن ثم، لا تعطي طفلك الجرعة الدوائية التالية أبكر مما ينبغي، بل إنتظر 4 ساعات تقريباً قبل إعطاء الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز إعطاء جرعتين دوائيتين بفاصل زمني قدره أقل من 4 ساعات. لا تعطي جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقف طفلك عن تناول أوجمنتين

حتى ولو شعر طفلك بشكل أفضل، واصل إعطائه أوجمنتين إلى إنتهاء العلاج. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة بالنسبة لطفلك من أجل المساعدة على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فهي يمكن أن تسبب 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 أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوجمنتين 600 ملغ/5 ملل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا يعاني طفلك أياً منها. الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً من شأنها أن تحدث عند إستعمال هذا الدواء.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها:

ردود فعل تحسسية:

- طفح جلدي
- إتهاب 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، الإبط أو في منفرج الرجلين
- إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (ونمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس
- إنهيار

← راجع الطبيب حالاً إذا قاسى طفلك من إحدى تلك الأعراض. توقف عن إعطاء أوجمنتين.

إتهاب الأمعاء الغليظة

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

← إذا كان طفلك يقاسي من تلك الأعراض فقم بمراجعة الطبيب الخاص به بأسرع ما يمكن لتلقي إستشارة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً

من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

- إسهال (لدى الكبار).

أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر 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

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص

- طفح في الجلد، حكة
 - طفح بارز وحاك (شرى)
 - مشاكل هضمية
 - دوار
 - صداع.
- أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص

- طفح في الجلد، الذي من شأنه أن يشمل حويصلات (التي تبدو مثل بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الأطراف - حمامى متعددة الأشكال *erythema multiforme*)
 - ← إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض راجع الطبيب عاجلاً.
- أعراض جانبية نادرة من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:
- قلة عدد الخلايا التي تشارك في تخثر الدم
 - قلة عدد خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن معرفة الشيوع من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية (أنظر أعلاه)
 - التهاب الأمعاء الغليظة (أنظر أعلاه)
 - التهاب الغشاء الواقي الذي يغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللا تلوثي)
 - 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 تقشر واسع للجلد (أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم - انحلال البشرة الناخر السمي)
- طفح جلدي أحمر منتشر يترافق بحويصلات صغيرة حاوية على قيح (*bullous exfoliative dermatitis*)
- طفح أحمر، حرشفي يترافق بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (*exanthematous pustulosis*)

- أعراض تشبه الإنفلونزا مع طفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد، ونتائج شاذة في فحوص الدم (يشمل إرتفاع في كمية خلايا الدم البيضاء [eosinophilia] وإنزيمات الكبد) (رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية [DRESS])

← راجع الطبيب حالاً إذا قاسى طفلك من إحدى تلك الأعراض.

- إلتهاب الكبد (hepatitis)
- يرقان، الذي ينجم عن إرتفاع في البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد و إصفرار بياض العين لدى طفلك
- إلتهاب أنابيب الكلية
- إطالة زمن التخرثر
- فرط نشاط (hyperactivity)
- إختلاجات (لدى أشخاص يتناولون جرعات دوائية كبيرة من أومنتين أو لديهم مشاكل في الكلية)
- لسان أسود يبدو مليء بالشعر
- بقع على الأسنان (لدى الأطفال)، عادة يتم إزالتها بواسطة تفريش الأسنان.
- أعراض جانبية التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو البول:
- إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)
- بلورات في البول.

إذا قاسى طفلك من أية أعراض جانبية، إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني طفلك 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 التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر. المسحوق الجاف:

لا يجوز تخزينه بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة. المعلق السائل:

يجب تخزينه في البراد (ما بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. بعد التحضير، يجب إستعمال المعلق خلال 10 أيام.

لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

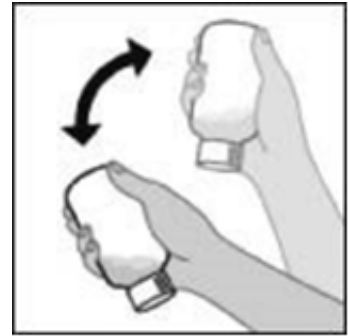
• يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:
Silicon dioxide, colloidal anhydrous silica, carboxymethyl cellulose sodium, strawberry cream flavour, aspartame (E951) and xanthan gum.

أنظر أيضاً 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' في الفقرة 2.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
عبوة قنينة يصعب على الأطفال فتحها.
أوچمنتين ES 600 ملغ/5 ملل معلق عبارة عن مسحوق بلون أوف وايت الذي يتوفر ضمن قنينة زجاجية شفافة. بعد التحضير، تحتوي القنينة على 100 ملل خليط سائل لونه أوف وايت يسمى معلق.
- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: چلاكسو سميثكلاین (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج و عنوانه:
چلاكسو ويلكام، پرودكشن، مايين، فرنسا.
سميثكلاین بتشام فارماسيو تيكالس، ورتينج، إنكلترا.
- أفرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها بتاريخ: آذار 2016، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ: آذار 2020.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145-87-33332
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2020 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

تعليمات التحضير:

إنزع غطاء القنينة. تأكد من أن ختم الورق المعدني كاملاً قبل الإستعمال. أعد غطاء القنينة إلى مكانه.
1. خض القنينة لفصل المسحوق.



2. إنزع غطاء القنينة.



3. قشّر ختم الورق المعدني للخلف لنزعه.



4. أضف كمية الماء المدونة أدناه، أعد غطاء القنينة، إقلب وخض جيداً.

لتحضير 100 ملل معلق يجب إضافة 90 ملل ماء.

AugES PT v8D