



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أوجمنتين معلق 250 ملغ/5 ملل

مسحوق لتحضير معلق للشرب

كل 5 ملل معلق تحتوي على:

250 ملغ أموكسيسيلين (ك- تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

62.50 ملغ حمض كلافلانيك (كملاح البوتاسيوم)

clavulanic acid (as potassium salt)

كل 1 ملل معلق يحتوي:

50 ملغ أموكسيسيلين (ك- تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

12.5 ملغ حمض كلافلانيك (كملاح 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/من أجل طفلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل أوجمنتين لدى الكبار، الأطفال والرضع 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.

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

الفصيلة العلاجية:

أموكسيسيلين: مضاد حيوي من فصيلة البينيسيلينات

حمض كلافلولانيك: مثبطات الإنزيم بيتا - لاكتاماز

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك لديك حساسية (ألرجيا) لـ أموكسيسيلين، لحمض كلافلولانيك، لابينيسيلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6)
 - حدث لديك أو لدى طفلك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لأي مضاد حيوي آخر. ذلك قد يشمل طفح في الجلد أو إنتفاخ الوجه أو الحنجرة
 - حدث لديك أو لدى طفلك ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (إصفرار الجلد) عند تناول مضاد حيوي.
- ← لا تتناول أوچمنتين أو لا تعطي لطفلك أوچمنتين إذا إنطبق عليك أو على طفلك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول/إعطاء أوچمنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

إستوضح من الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء أوچمنتين لطفلك أو تناول أوچمنتين إذا:

- وجد لديك أو لدى طفلك مرض القيلة
 - كنت أنت أو طفلك تتلقين علاجاً جراً مشاكل في الكبد أو الكلية
 - كنت أنت أو طفلك لا تتبولان بشكل سليم.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا ينطبق عليك أو على طفلك واحد مما ذكر، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول/إعطاء أوچمنتين.
- في حالات معينة، من الجائز أن يفحص الطبيب نوع الجرثومة المسببة للتلوث. وفقاً للنتائج، من الجائز أن يعطى لك أو لطفلك أوچمنتين من عيار آخر أو دواء آخر.

حالات معينة يجب الانتباه إليها

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

فحوص الدم والبول

بلغ الطبيب بأنك أنت/طفلك تتناولان أوچمنتين وذلك إذا كنت أنت أو طفلك تجتازان فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص لوظائف الكبد) أو فحوص البول (لفحص نسب الجلوكوز). وذلك لأن أوچمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوص من هذا النوع.

الأدوية الأخرى وأوچمنتين

- إذا كنت أنت/طفلك تتناولان، إذا تناولت/تناول مؤخراً أو إذا كان من الجائز أن تتناول/يتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة:
- إذا كنت أنت/طفلك تتناولان ألوبيورينول (يستعمل للنقرس) مع أوچمنتين، فهناك احتمال أكبر بأن يحدث لديك/لديه رد فعل تحسسي جلدي.
 - إذا كنت تتناول أنت/طفلك بروبينيسيد (يستعمل للنقرس)، فمن الجائز أن يقرر الطبيب ملائمة الجرعة الدوائية من أوچمنتين.

- 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، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت أنت/طفلك المقبلة على تناول هذا الدواء في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك أنت/هي حامل أو تخطط للحمل، توجهي 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 تقود السيارة أو تشغل الماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي أوجمنتين على أسبرتام، كحول بنزيلي ومالتوديكتسترين.
- يحتوي هذا الدواء على 2.5 ملغ أسبرتام (E951) بكل 1 ملل. إن الأسبرتام هو مصدر لـ فينيل ألانين. هذا الأمر قد يضر بالمعالجين الذين يعانون من "بيلة الفينيل كيتون"، اضطراب جيني نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم غير قادر على التخلص منه كما ينبغي.
- يحتوي أوجمنتين على بقايا كحول بنزيلي. قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية.
- يحتوي أوجمنتين على مالتوديكتسترين (جلوكوز). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لدى طفلك/لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب قبل إعطاء/تناول هذا الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. 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. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الكبار والأطفال الذين يزنون 40 كغ أو أكثر

- لا يوصى عادة بهذا المعلق لكبار وأطفال يزنون 40 كغ وما فوق. راجع الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة.

الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كغ

- يتم حساب كافة الجرعات الدوائية وفقاً لوزن الجسم بالكيلوغرامات.
- يوصيك طبيبكم كم من أوجمنتين عليك إعطاء رضيعك أو طفلك.
- من الجائز أن يتم تزويدك بملعقة قياس بلاستيكية كبيرة أو كأس قياس بلاستيكية صغيرة أو محقنة قياس. عليك إستعمالها لإعطاء الجرعة الدوائية الصحيحة لرضيعك أو لطفلك.

معالجون لديهم مشاكل في الكلية والكبد

- إذا وجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل في الكلية فمن الجائز أن يتم تخفيض الجرعة الدوائية. فمن الجائز أن يختار طبيبكم عيار آخر أو دواء آخر.
- إذا وجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص الدم بتواتر أكبر وذلك لفحص وظائف الكبد.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل والتدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة جيداً بواسطة الغطاء، بتدويره نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

تعليمات التحضير

- إنزع الغطاء وتأكد قبل الإستعمال فيما إذا كان الختم الورقي الفضي الذي على القنينة كاملاً
- خض القنينة لفصل المسحوق وإنزع الختم الورقي الفضي
- أضف كمية الماء المذكورة أدناه، أغلق، إقلب وخض جيداً.
- لتحضير 100 ملل معلق يجب إضافة 90 ملل ماء.

كيف تعطي أوجمنتين

- دائماً خض القنينة جيداً قبل كل جرعة دوائية
- أعطي/تناول مع وجبة الطعام
- يجب توزيع الجرعات الدوائية بشكل متساوي خلال اليوم، بفواصل زمني قدره 4 ساعات على الأقل. لا تتناول/تعطي طفلك جرعتين خلال ساعة واحدة.
- لا تعطي طفلك/تتناول أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. إذا ما زال طفلك/أنت تشعران بسوء، فعليه/عليك العودة لمراجعة الطبيب.

إذا أعطيت/تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

- إذا أعطيت طفلك/تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أوجمنتين، فإن العلامات قد تشمل إنزعاج في البطن (غثيان، تقيؤ أو إسهال) أو إختلاجات. راجع طبيبك بأسرع ما يمكن. خذ 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/تناول أوجمنتين

- إذا نسيت إعطاء طفلك جرعة دوائية أو نسيت تناول جرعة دوائية، أعطها/تناولها لحظة تذكرك بذلك. لا تعطي طفلك/لا تتناول الجرعة الدوائية التالية أبكر مما ينبغي، بل إنتظر 4 ساعات تقريباً قبل إعطاء/تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز إعطاء/لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن جرعة دوائية منسية.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت أنت/طفلك عن تناول أوجمنتين

- عليك مواصلة إعطاء طفلك/تناول أوجمنتين إلى إنتهاء العلاج، حتى ولو شعر هو/أنت بشكل أفضل. كل جرعة دوائية من الجرعات الدوائية هي مهمة من أجل طفلك/من أجلك للمساعدة على محاربة التلوث. إذا بقيت بعض الجراثيم على قيد الحياة، فإمكانها التسبب بعودة التلوث.

لا يجوز تناول 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 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أنت/يعاني طفلك أياً منها. الأعراض الجانبية المذكورة أدناه من شأنها أن تحدث عند إستعمال 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 يمكن أن يؤثر على مناطق أخرى من الجسم
- سخونة، ألم في المفاصل، إنتفاخ غدد في الرقبة، الإبط أو في منفرج الرجلين

- حدوث إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس
- إنهيار.

← راجع الطبيب حالاً إذا قاسيت أنت/طفلك من إحدى تلك الأعراض. توقف عن تناول/إعطاء 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 قاسيت أنت/طفلك من تلك الأعراض.

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/أعطي أوجمنتين مع وجبة الطعام

- تقبؤ

- 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:

- إرتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص

- طفح في الجلد، الذي من شأنه أن يشمل حويصلات (التي تبدو مثل بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة

حول الحافات - حمامي 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 سابقاً)

- إلتهاب الأمعاء الغليظة (أنظر سابقاً)

- التهاب الغشاء الواقي الذي يغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللا تلوثي)
- ردود فعل جلدية خطيرة:
- طفح منتشر مع حويصلات وتقرش للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، وعرض أكثر خطورة، الذي يؤدي إلى تقشر واسع للجلد (أكثر من 30% من مساحة سطح الجسم -/نحلال البشرة الناخر السمي)
- طفح أحمر منتشر في الجلد يترافق بحويصلات صغيرة حاوية على قيح (bullous exfoliative dermatitis)
- طفح أحمر حشفي يترافق بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (exanthematous pustulosis)
- أعراض تشبه الإنفلونزا مع طفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد، ونتائج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع كمية خلايا الدم البيضاء [eosinophilia] وإنزيمات الكبد) (رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية [DRESS]).

← راجع الطبيب حالاً إذا قاسيت أنت/طفلك من إحدى تلك الأعراض.

- التهاب الكبد (hepatitis)
- يرقان، الذي ينجم عن ارتفاع في البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى إصفرار الجلد وإصفرار بياض العين لدى طفلك/لديك
- 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
- بقع على الأسنان (لدى الأطفال)، عادة يمكن إزالتها بالتفريش.
- أعراض جانبية التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم أو البول:
- انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم/الإنحلال)
- بلورات في البول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني طفلك/تعاني أنت 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 إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

مسحوق جاف

يجب التخزين في الوعاء الأصلي للحماية من الرطوبة.

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

معلق سائل

خزن في البراد (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية).

لا يجوز التجميد.

لحظة تحضيره، يجب استعمال المعلق خلال 7 أيام.

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:

Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose), silicon dioxide (anhydrous), colloidal anhydrous silica, xanthan gum, aspartame, succinic acid, golden syrup dry flavour*, raspberry dry flavour*, orange dry flavour 1* (includes benzyl alcohol), orange dry flavour 2.*
(*also includes maltodextrin).

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
عبوة قنينة يصعب على الأطفال فتحها.
- أوجمنتين معلق 250 ملغ/5 ملل عبارة عن مسحوق بلون أبيض أوف - وايت متوفر ضمن قنينة زجاجية شفافة. لحظة تحضيره، تحتوي القنينة على 100 ملل خليط سائل لونه أبيض أوف - وايت يسمى معلق.
- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتج تكفا.
- إسم المنتج وعنوانه: سميثكلاین بتشام م.ض.، بريننفورد، بريطانيا.
- تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
أوجمنتين معلق 250 ملغ/5 ملل: 026-28-25050
- 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.

© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.