

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أوجمنتين ٢٥٠ ملغ أقراص

أقراص مطلية.

- إذا كنت تتناول بروبيبيسيد (يستعمل للقرس)، فمن الجائز أن يقر طبيبك ملائمة الجرعة الدوائية من أوجمنتين.
- إذا كنت تتناول أدوية تتساع 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).

يحتوي كل قرص على: ٢٥٠ ملغ أموكسيسيلين (على شكل تريهيدرات)

amoxicillin (as trihydrate)

١٢٥ ملغ حمض كلافولانيك (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 أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من ألك. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل أوجمنتين لدى الكبار والأطفال لعلاج التلوثات التالية:

- تلوثات في الجيوب الأنفية
- تلوث في الأذن الوسطى
- التهاب شديد في الحنجرة
- تلوثات في المسالك البولية
- تلوثات في الجلد وفي الأنسجة الرخوة بما في ذلك التلوثات في الأستان.

أوجمنتين عبارة عن مضاد حيوي الذي يعمل بواسطة إبادته للجراثيم المسببة للتلوثات. فهو يحتوي على دوائين مختلفين يسميان أموكسيسيلين وحمض كلافولانيك. ينتمي أموكسيسيلين لفصيلة الأدوية المسماة «بنينسلينات»، التي يمكن أن يتوقف عملها أحياناً (تصبح غير فعالة). إن المركب الفعال الآخر (حمض كلافولانيك) يمنع حدوث هذا الأمر.

الفصيلة العلاجية: أموكسيسيلين؛ مضاد حيوي من فصيلة البنينسلينات.
حمض كلافولانيك؛ مثبطات الإنزيم بيتا. لاكتاماز.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) لأموكسيسيلين، لحمض كلافولانيك، لبنينسلين 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 إنتفاخ الوجه أو الحنجرة
 - حدث لديك ذات مرة مشاكل في الكبد أو يرقان (إصفرار الجلد) عند تناولك لمضاد حيوي.
- ← **لا تتناول أوجمنتين إذا تطبق عليك واحد مما ذكر.** إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أوجمنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أوجمنتين إذا:

- كنت مصاب بمرض القلب
 - كنت تتلقى علاجاً جراحياً مشاكل في الكبد أو الكلية
 - كنت لا تتبول بشكل سليم.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا تطبق عليك واحد مما ذكر، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أوجمنتين.

في حالات معينة، من الجائز أن يفحص طبيبك نوع الجرثومة المسببة للتلوث لديك. وفقاً للتأنيح، من الجائز أن يعطيك لك أوجمنتين مع عيار آخر أو دواء آخر.

حالات معينة يجب الإنتباه إليها

قد يؤدي أوجمنتين إلى تفاقم حالات معينة موجودة. أو يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة. هذه تشمل: رد فعل تحسسي، إختلاجات (تشنجات) و التهاب الأمعاء الغليظة. عليك الإنتباه لأعراض معينة خلال فترة تناولك لأوجمنتين، لتقليل خطورة حدوث أية مشاكل. أنظر «حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها» في الفقرة ٤

فحوص الدم والبول

بلغ الطبيب بانك تتناول أوجمنتين وذلك إذا كنت تتناول فحوص الدم (مثل فحوص تقييم حالة خلايا الدم الحمراء أو فحوص وظائف الكبد) أو فحوصات بول (لفحص نسب الجلوكوز). وذلك لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج فحوصات من هذا النوع.

الأدوية الأخرى وأوجمنتين

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

- إذا كنت تتناول الويبرونيد (يستعمل للقرس) مع أوجمنتين، فهناك احتمال أكبر بأن تعاني من رد فعل تحسسي جلدي.

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنه من الجائز أنك حامل أو تخطين 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 تشغيل الماكينات إلا إذا كنت تشعر بشكل جيد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٢ ملغ صوديوم في القرص ولذا يعتبر خال من الصوديوم.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الكبار والأطفال الذين يزيدون ٤٠ كغ وأكثر

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة:

• قرص واحد ثلاث مرات في اليوم.

الأطفال الذين يزيدون أقل من ٤٠ كغ

يوصى بعلاج الأطفال بعمر ٦ سنوات وما دون ذلك بواسطة معلق أوجمنتين عن طريق الفم. لا يوصى بإستعمال أقراص أوجمنتين.

معالجون لديهم مشاكل في الكلية والكبد

إذا وجدت لديك مشاكل في الكلية 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 إجراء فحوصات دم بتواتر أكبر وذلك لفحص وظائف الكبد لديك.

٤) تتناول الجرعة الدوائية الموصى بها.

كيف تتناول أوجمنتين

- 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 متساوي خلال اليوم، بفواصل زمني قدره ٤ ساعات على الأقل. لا تتناول جرعتين خلال ساعة واحدة.
- لا يجوز تناول أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. إذا تعودت لمراجعة الطبيب إذا ما زالت تشعر بسوء.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أوجمنتين، فإن العلامات قد تشمل إزعاج في البطن (قيان)، قيح أو إسهال أو إختلاجات. راجع طبيبك بأسرع ما يمكن. وخذ منك علبه الدواء أنظر للطبيب. إذا لم يطف بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول أوجمنتين

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، فتناولها لحظة تذكرتك بذلك.

- لا تتناول الجرعة الدوائية التالية أكبر مما ينبغي، بل إنتظر ٤ ساعات تقريباً قبل تناول الجرعة الدوائية التالية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعرض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب الوضائة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 ألك للمساعدة 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 استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

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

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها:
رودو فعل تحسسية:

• طفح جلدي

• التهاب الاوعية الدموية (vasculitis) الذي من شأنه أن يبدو كقبح حمراء أو بنفسجية بارزة على الجلد، لكنه قد يؤثر على مناطق أخرى من الجسم

• سخونة، ألم في المفاصل، إنتفاخ الغدد في الرقبة، الإربط أو في منفرج الرجلين

• حدوث إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو الحنجرة (ورمّة وعائتي)، الذي يؤدي لصعوبات في التنفس

• إتهيار.

← راجع الطبيب حالاً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض. توقف عن تناول أوجمنتين.

التهاب الأمعاء الغليظة

يؤدي التهاب الأمعاء الغليظة إلى إسهال مائي الذي يترافق 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 (لدى الكبار).

أعراض جانبية شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص

• فطر (المضيات - ثلوث فطري في المهبل، الفم أو ثنايا الجلد)

• غثيان، خاصة عند تناول جرعة واثانية مرتفعة

← إذا ظهر غثيان، تناول أوجمنتين مع وجبة الطعام.

• تقيؤ

• إسهال (لدى الأطفال).

أعراض جانبية غير شائعة

من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص

• طفح في الجلد، حكة

• طفح بارز وحاك (حسري)

• مشاكل هضمية

• صداع

• إسهال

أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم لديك:

• إرتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة

من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ 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 لديك:

• قلة عدد الخلايا التي تشارك في تحلل الدم

• قلة عدد خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية بنسبوع غير معروف (لا يمكن معرفة الشبوع من المحيطيات المتوفرة)

• ردود فعل تحسسية (انظر أعلاه)

• التهاب الأمعاء الغليظة (انظر أعلاه)

• التهاب الغشاء الواقي الذي يغلف الدماغ (التهاب السحايا الدماغية اللا لثوئي)

• ردود فعل جلدية خطيرة:

• أطع منتشر مع حويصلات وتقرح للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون). وعرض أكثر خطورة، الذي يؤدي إلى تقرح واسع للجلد (أكثر من ٣٠٪) من مساحة سطح الجسم

• [إحلال البشرة الناخر (السمي) طفح جلدي أحمر منتشر يتراقف بحويصلات صغيرة حامية على قيع (bullous exfoliative dermatitis)

• طفح أحمر حرشفي يتراقف بنتوءات تحت الجلد وحويصلات (exanthematous pustulosis)

• أعراض شبيهة بالإنفولانزا تتراقف بطفح، سخونة، إنتفاخ في الغدد، ونتائج شاذة في فحوص الدم (يشمل إرتفاع في كمية خلايا الدم البيضاء [كثرة الحمضات])، وازنيمات الكبد (رد فعل للدواء الذي يشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية [DRESS]).

← راجع الطبيب حالاً إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض.

• التهاب الكبد (hepatitis)

• إرتقان، الذي ينجم عن إرتفاع في البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي قد يؤدي إلى اصفرار الجلد واصفرار بياض العينين لديك

• التهاب أنابيب الكلية

• إطالة زمن التخثر

• فرط نشاط (hyperactivity)

• اختلاجات (لدى أشخاص يتناول 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:

• إلتفخ شديد في عدد خلايا الدم البيضاء

• إلتفخاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلاقي)

• بولوات في البول.

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

بالإضافة للتبليغ 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط.

<https://forms.gov.au/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.au>

٥) 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

• يجب استعمال الأقراص المزودة بغلاف الألومنيوم خلال ٢٠ يوماً من فتح الغلاف.

• يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

• لا يجوز استعمال الأقراص إذا كانت متشققة أو معطوبة.

• لا يجوز رمي الأدوية في الجاري أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

• ماذا يحتوي أوجمنتين:
يحتوي الدواء بالإضافة للدواء الفعال 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 محتوي العبوة:
أوجمنتين ٢٥٠ ملغ أقراص مطلية لونها ما بين الأبيض وأوف وايت، بيضوية الشكل، مطبوع عليها «AUGMENTIN» على جانب واحد.

• هي معبأة ضمن عبوات على شكل لوحات (بليستر) داخل أغلفة من الألومنيوم، موجودة ضمن عبوة من الكرتون. يحتوي الغلاف على كيس ماص للرطوبة.

• يجب حفظ الكيس الماص للرطوبة داخل الغلاف ولا يجوز إكله. تحتوي كل عبوة كرتون على ١٠ و ٢٠ قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

• إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل ٢٥، بيتح تكفا.

• إسم المنتج وعنوانه: سميث كلاين بيتشام م.ض، بريتنورد، بريطانيا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها ورخص من قبلها بتاريخ: ٢٠١٨ و ٢٠١٦ رقم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ أيار ٢٠١٨

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٢٠٤٧-٢٦-٢٦

• من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

• العلامات التجارية في ملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

• ©2018 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.