

أوجمنتين ٤ ت أقراص ومعلق ثلاث مرات يوميا

التركيب النوعي والعلمي

أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ: عند تحضير المعلق تحتوي كل ٥ مل على ١٢٥ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين) و٣١,٢٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافوليانات البوتاسيوم).

أوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ: عند تحضير المعلق يحتوي كل ٥ مل على ٢٥٠ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين) و٦١,٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافوليانات البوتاسيوم).

أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص: يحتوي كل قرص معقٍ على ٥٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثنائي هيدرات الأموكسيسيلين) و١٢٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافوليانات البوتاسيوم).

لإطلاع على قائمة بكماء بمراد السواء، انظر قسم "قائمة السواء".

التخيل الصيدلانية

أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ: مسحوق لعمل شراب معقٍ، مسحوق جاف للتحضير في الماء، عند صرف الدواء، لعمل معقٍ بنكهة الفواكه.

أوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ: مسحوق لعمل شراب معقٍ، مسحوق جاف للتحضير في الماء، عند صرف الدواء، لعمل معقٍ بنكهة الفواكه.

أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص: أقراص مغلقة. أقراص مغلقة، مضغوطة، بلون أبيض مثل المضغرة، عليها "AC" وطع تقسيم على أحد الوجهين. يُستخدم خط التقسيم فقط لكسر القرص بغرض تسهيل البلع وليس للتقسيم إلى جرعات متساوية.

التفاصيل الإكلينيكية

دواعي الاستعمال الإكلينيكية

يُستعمل أوجمنتين ٤-لمعالجة حالات العدوى التالية لدى البالغين والأطفال:

- التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد (بعد التشخيص المناسب)
- التهاب الأذن الوسطى الحاد
- التعفن الحاد في التهاب الشعب الهوائية (بعد التشخيص المناسب)
- التهاب الرئوي المكتسب من المجتمع
- التهاب المثانة
- التهاب المويضة والكلى
- عدوى الجلد والأمسجة الرخوة وبخاصة التهاب السنج الخلوي وعنص الحيوانات وخراج الأسنان الشديد المصاحب لالتهاب السنج الخلوي المنتشر.
- عدوى العظم والمفاصل وبخاصة التهاب العظم والنقي

يجب الانتباه إلى الإرشادات الرسمية الخاصة بالاستخدام الملزم للأدوية المضادة للبكتيريا.

الجرعة وطريقة التسليم

تتحدد الجرعات حسب مستوى الأموكسيسيلين/حمض كلافولانيك معًا، إلا عندما يتم تحديد الجرعات حسب المكونات الفردية.

عند تحديد جرعة لأوجمنتين ٤- لمعالجة عدوى قروية، يجب وضع الاتي في الاعتبار:

- العوامل المضرة المنوطة وحساسيتها لمسببات الأمراض المضادة للبكتيريا.
- شدة العدوى وموضعها.
- عمر المريض ووزنه ووظائف الكلى كما هو موضح أدناه.

يجب مراعاة استخدام أشكال بديلة من أوجمنتين ٤- (مثل تلك التي توفر جرعات عالية من الأموكسيسيلين و/أو نسبًا مختلفة من الأموكسيسيلين إلى حمض كلافولانيك) عند الضرورة.

بالنسبة إلى البالغين والأطفال عند وزن > ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبات من أوجمنتين ٤- جرعة يومية بإجمالي ١٥٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين/٣٧٥ ملجم من حمض كلافولانيك عند تناول الدواء كما هو موصى به.
أدناه، بالنسبة إلى الأطفال عند وزن > ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبات من أوجمنتين ٤- جرعة يومية بحد أقصى ٢٤٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين/٦٠٠ ملجم من حمض كلافولانيك. عند تناول الدواء كما هو موصى به.
أدناه، إذا لزم تناول جرعة يومية أعلى من الأموكسيسيلين، بوصى باستخدام منتج آخر من أوجمنتين ٤- لتجنب تناول جرعة يومية عالية لا لزوم لها من حمض كلافولانيك.

يجب تحديد مدة العلاج بناءً على استجابة المريض؛ حيث تتطلب بعض حالات العدوى (مثل التهاب العظم والنقي) مدة علاج أطول. ويجب ألا تتعدى مدة العلاج ١٤ يومًا دون مراجعة (انظر تحذيرات واحتياطات الاستعمال الخاصة بالعلاج لمدة طويلة).

البالغون والأطفال عند وزن < ٤٠ كجم

جرعة واحدة ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم ثلاث مرات يوميًا.

الأطفال عند وزن > ٤٠ كجم

من ٢٠ ملجم/٦ ملجم/اليوم إلى ٦٠ ملجم/٣ ملجم/اليوم على ثلاث جرعات مقسمة.

يمكن علاج الأطفال باستخدام أوجمنتين ٤- أقراص أو معقٍ أو أكياس الأطفال. ويُفضل علاج الأطفال عند عمر ٦ سنوات أو أقل، أو عند وزن أقل من ٢٥ كجم، باستخدام أوجمنتين معقٍ أو أكياس الأطفال.

بالنسبة إلى أوجمنتين ٤- ٦٢٥ ملجم أقراص:

نظرًا لعدم إمكانية تقسيم الأقراص، يجب عدم علاج الأطفال عند وزن أقل من ٢٥ كجم باستخدام أوجمنتين أقراص.

يوضح الجدول التالي الجرعة (بملجم/كجم من وزن الجسم) التي يتلقاها الأطفال عند وزن ٢٥ كجم إلى ٤٠ كجم عند تناول قرص واحد ١٢٥/٥٠٠ ملجم.

وزن الجسم [كجم]	٤٠	٣٥	٣٠	٢٥	الجرعة الواحدة الموصى بها [ملجم/كجم من وزن الجسم] (انظر أعلاه)
الأموكسيسيلين [ملجم/كجم من وزن الجسم] للجرعة الواحدة (قرص معقٍ واحد)	١٢,٥	١٤,٣	١٦,٧	٢٠,٠	٦,٢٧ – ٢٠
حمض كلافولانيك [ملجم/كجم من وزن الجسم] للجرعة الواحدة (قرص معقٍ واحد)	٣,١	٣,٦	٤,٢	٥,٠	١,٦٧ – ٥

لا توفر أي بيانات إكلينيكية عن جرعات أوجمنتين ٤- للتركيبات بنسبة ١:٨ أعلى من ٤٠ ملجم/١٠ ملجم/كجم في اليوم للأطفال الأقل من سنتين.

كبار السن

لا يلزم ضبط الجرعة.

الفصير الكلوي

يعتمد تعديل الجرعة على أقصى مستوى موصى به للأموكسيسيلين.

لا يلزم ضبط الجرعة للمرضى المصابين بنسبة الكرياتينين (CrCl) أكبر من ٣٠ مل/دقيقة.

البالغون والأطفال عند وزن < ٤٠ كجم

نصفية الكرياتينين: ٣٠٠-١٠ مل/دقيقة	٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتان يوميًا
نصفية الكرياتينين ١٠٠ مل/دقيقة	٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرة واحدة يوميًا
الغسيل الدموي	جرعة ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم كل ٢٤ ساعة، مع جرعة ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم أثناء الغسيل الكلوي، ويكرر ذلك عند انتهاء الغسيل الكلوي (حيث تقل تركيزات المصل لكل من الأموكسيسيلين وحمض كلافولانيك)

الأطفال عند وزن > ٤٠ كجم

نصفية الكرياتينين: ٣٠٠-١٠ مل/دقيقة	١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم مرتين يوميًا (بحد أقصى ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتين يوميًا).
نصفية الكرياتينين ١٠٠ مل/دقيقة	١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم جرعة يومية واحدة (بحد أقصى ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم).
الغسيل الدموي	١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم مرة واحدة يوميًا.
	الجرعة قبل الغسيل الدموي ١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم. ولااستعادة مستويات الدواء في الدورة الدموية، يجب تناول جرعة ١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم لكل كجم بعد انتهاء الغسيل الدموي.

1000000

0126258

الفصير الكبدي

تُعطى الجرعات بخر مع مراقبة وظائف الكبد على فترات منتظمة (انظر قسم موانع الاستعمال وقسم تحذيرات واحتياطات).

طريقة التسليم

يُستعمل أوجمنتين ٤- عن طريق الفم.

تتاول الجرعة مع بداية تناول الطعام لتقليل التحمل المعدي المعوي المحتمل وتحسين مستوى امتصاص الأموكسيسيلين/حمض كلافولانيك.

يمكن أن يبدأ العلاج بالحقن أوًا حسب معلومات الرخصة العلاجية لتريكية الحقن الوريدي، ثم يستمر العلاج بمستحضر يُعطى عن طريق الفم.

بالنسبة إلى أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ وأوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ:

رج الإرجاحة لتخفيف تماسك المسحوق، وأضف الماء حسب الإرشادات ثم قلبها ورجها.

رج الإرجاحة قبل تناول كل جرعة (انظر تعليمات **الاستخدام/التعلم**).

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال أموكسيسيلين-كلافولانيك

- مع المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لمركبات بيتالاكتام مثل البنسلين والسيفالوسبورينات
- مع المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من الصفراء/اختلال وظائف الكبد المرتبط بالأموكسيسيلين-الكلافوليانات.

تحذيرات واحتياطات

قبل بدء العلاج باستخدام أموكسيسيلين-كلافوليانات، يُعين الانتصار بدقة عن أي تفاعلات حساسية معروفة سابقة من البنسلين أو السيفالوسبورين أو أي مثبثات أخرى للحساسية.

قد لوحظت تفاعلات حساسية معروفة خطيرة ومميتة أحيانًا (تفاعلات تأقية) لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بالبنسلين. وهذه التفاعلات من الممكن حدوثها بدرجة أكبر لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من الحساسية المعروفة للبنسلين. وإذا حدث تفاعل حساسية، فيُعين إيقاف العلاج بأموكسيسيلين-كلافوليانات وبدء في استخدام علاج بديل ملائم. ويُرجى العلم بأن التفاعلات التأقية الخطيرة تستمر علاجيًا فوريًا طرأًا بالأدريتين. وقد يستمر الجلست لوكسجين وحقن المركبات البيرونيوية بالوريد والتدخل المحافظة على المجري التنفسي، وقد يتطلب ذلك أيضًا تركيب أنبوب التنفس.

يجب تجنب العلاج باستخدام أموكسيسيلين-كلافوليانات عند الإصابة بفرط حديدات الثالة في الدم، حيث يوجد ارتباط بين حدوث الطلع المشبه لطلع الحصى وظهور هذه الحالة بعد استخدام أموكسيسيلين.

كذلك، قد يؤدي الاستخدام المطول إلى فرط نمو كانتات ضغوية غير حساسة لأموكسيسيلين.

تم الإبلاغ عن حالات من التهاب القولون الغشائي الكاذب مع استخدام المضادات الحيوية والتي قد تتراوح في شئتها من خفيفة إلى مهددة للحياة. ولذلك، مع المهم وضع تشخيصه في الاعتبار لدى المرضى الذين يصلون بالإسهال أثناء استخدام المضاد الحيوي أو بعد. عند حدوث إسهال شديد أو مزمن أو إصابة المريض بتقلصات في البطن، يجب إيقاف العلاج على الفور وإجراء مزيد من الفحوصات على المريض.

ويوجه عا، فإن أموكسيسيلين-كلافوليانات يمكن أن يتسبم الجسم جيدًا، كما أنه ذو خصائص سُمِّية أقل من المضادات الحيوية التي تستعمل في مجموعة سُمِّية أقل. ينصح بجرء تقييم دوري لوظائف الأجهزة العضوية، بما في ذلك الجهاز الولي والكبد ووظائف الدم أثناء العلاج لفترات طويلة.

وقد لوحظ وإن كان نادرًا، زيادة غير طبيعية في زمن البروثرومين (زيادة النسبة الطبيعية الدولية INR) لدى المرضى الذين تلقوا علاجيًا باستخدام أموكسيسيلين-كلافوليانات ومضادات التجلط عن طريق الفم. لذا، يُعين اتخاذ إجراءات المراقبة

الملائمة عند تناول مضادات التجلط مع أموكسيسيلين-كلافوليانات. وقد يلزم ضبط جرعة مضادات التجلط عن طريق الفم للحفاظ على المستوى المطلوب لأداء مضادات التجلط.

بالإضافة إلى ذلك، يجب استبعاد أموكسيسيلين-كلافوليانات بخر مع المرضى المصابين بخلل في وظائف الكبد.

بالنسبة إلى المرضى المصابين بصدور كربي، يجب ضبط الجرعة وفقًا لدرجة الصدور.

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قلة إخراج البول، قد لوحظ وإن كان نادرًا، زيادة بولرات البول، ويجب ذلك في العلاج عن طريق الحقن. لذا، فإنه عند تناول جرعات عالية من أموكسيسيلين، ينصح بتناول كميات كافية من السوائل لتخفيف التخلص من البول. وذلك لتقليل احتمال زيادة بولرات البول بسبب أموكسيسيلين.

يحتوي أموكسيسيلين-كلافوليانات معقٍ (أكيس/أقراص) قليلة الملمع (حسب المتوفر)، على مادة الأسبارتم، التي تعد أحد مصادر الفينيل ألانين، ومن ثم يجب استعمالها بخر مع المرضى المصابين ببيلة الفينيل كيتون.

التفاعلات

لا يوصى باستخدام بروبيسيدين بشكل متزامن. إذ إنه البروبيسيدين يقلل من الإفراز الأيوني الكلوي لأموكسيسيلين. وقد يؤدي استخدام البروبيسيدين في نفس الوقت مع أموكسيسيلين-كلافوليانات إلى زيادة مستويات أموكسيسيلين في الدم لفترات طويلة، وذلك دون حمض الكلوفلانيك.
كذلك، فإن استخدام مادة أويورينول في نفس الوقت مع أموكسيسيلين يمكن أن يزيد من إمكانية حدوث تفاعلات حساسية بالجلد. لا توجد بيانات حول استخدام أموكسيسيلين-كلافوليانات مع أويورينول في نفس الوقت.

وكما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر أموكسيسيلين-كلافوليانات على السيت الجروثمي المعوي؛ مما يؤدي إلى انخفاض إعادة امتصاص الأمثروجين؛ ومن ثم تقلل فعالية موانع الحمل المركبة التي يتم تناولها عن طريق الفم. وقد أوردت المراجع حالات نادرة زادت فيها النسبة الطبيعية الدولية لسبولة الدم لدى المرضى الذين يتلقون علاجيًا باستخدام الأسيتروكسازول أو وارفارين مع أموكسيسيلين. لذا، إذا كان من الضروري استخدام هذه المواد في نفس الوقت؛ فيجب ملاحظة زمن البروثرومين أو النسبة الطبيعية الدولية لسبولة الدم ملاحظة تفقة عند إضافة أو سحب أموكسيسيلين.

بالنسبة للمرضى الذين يتناولون ميكوفينولات موفيل، تم الإبلاغ عن انخفاض تركيز قبل الجرعة في حمض الميكوفينوريك المستقلب بنسبة بنسبة ٥٠٪ تقريبًا بعد بدء تناول أموكسيسيلين وحمض الكلوفلانيك عن طريق الفم. قد لا يمثل التغير في مستوى ما قبل الجرعة بدقة التغيرات في تعريض حمض ميكوفينوريك MPA الكلي.

الحمل والرضاعة

الحساسية

لا يوجد بس.

الحد

في دراسات الإنجاب التي أجريت على الحيوانات (الجرذان والفئران بجرعات تزيد ١٠ مرات عن الجرعة البشرية) سواء بالغ أو بالحقن من أموكسيسيلين-كلافوليانات، لم تُلاحظ أي تأثيرات سُمِّية على الأجنة. وفي دراسة قروية على نساء أجنين أطفالا مبشرين بسبب تمزق في الغشاء الجنيني قبل أوانه (DPPROM)، لوحظ أن العلاج الوقائي باستخدام أموكسيسيلين-كلافوليانات قد يكون مرتبطًا بزيادة نسبة خطر حدوث التهاب معوي قروني نادر لدى جنيني الولادة. وكما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب تجنب الاستخدام أثناء الحمل، إلا إذا رأى الطبيب ضرورة الاستخدام.

الرضاعة

يجب تناول أموكسيسيلين-كلافوليانات أثناء فترة الرضاعة. واستنادًا لخطر حدوث الحساسية، التي يصابها إفرز كبدات طفيفة في لبن الثدي، فليست هناك آثار ضارة معروفة على الرضيع الذي يتغذى على لبن الأم.

الفترة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قرارات حركية أو معرفية

لا تتم ملاحظة أي آثار عكسية على الفترة على القيادة واستخدام الماكينات.

التفاعلات العكسية

تم استخدام البوليفات المستمدة من التعارب الإكلينيكية المفضلة لتقييم مدى تكرار حدوث الآثار من شائعة جدًا إلى نادرة غير مرغوبة. كذلك، تم تسجيل مرات تكرار حدوث جميع الآثار الأخرى غير المرغوبة (أي التي تحدث بمعدل <1/١٠٠٠٠) بشكل رئيسي بعد طرح المنتج في الأسواق، كما أنها تشير إلى معدل التقدير الواردة أكثر من درجة تكرار حدوثها بنفقه.

تم استخدام الأمصالح التي تحتوي على كبريت صمغيف لدى تكرار حدوث:

أثار شائعة جدًا < ١/١٠

أثار شائعة < ١٠,٠/١

أثار غير شائعة < ١٠٠,٠/١ و> ١٠,٠/١

أثار نادرة < ١٠٠٠,٠/١ و> ١٠٠,٠/١

أثار نادرة جدًا < ١٠,٠٠٠,٠/١

حالات العدوى والعدوى الطفيلية

داء المبيضات المخاطي الجلدي

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي

أثار نادرة ٤- قلة الكريات البيضاء القليلة (لمع) (بما في ذلك قلة العدلات) وقلة الصفيحات

أثار نادرة جدًا ٤- ندرة المحييات القليلة للعلاج وقرر الدم الانحلالي. زيادة زمن النزف وزمن البروثرومين

أثار نادرة جدًا ٤- الأوريميا ما عرقية العصبية والتآق ومتلازمة مشابهة الداء المصلي والالتهاب العرواني التحسسي

اضطرابات الجهاز الهضمي

أثار غير شائعة ٤- الدوار والصداد

أثار نادرة جدًا ٤- فرط النشاط القابل للعلاج والتشنجات.

اضطرابات المعدة والأمعاء

البالغون:

أثار شائعة جدًا ٤- الإسهال

أثار شائعة ٤- الغثيان والقيء

الأطفال:

أثار شائعة ٤- إسهال، غثيان، قيء

جميع المرضى:

غالبًا ما يرتبط الغثيان بزيادة عدد الجرعات عن طريق الفم. وفي حالة حدوث تفاعلات معدية معوية، فيمكن تقليلها عن طريق تناول أموكسيسيلين-كلافوليانات مع بداية وجبة الطعام.

أثار غير شائعة ٤- صدور الجهم

أثار نادرة جدًا ٤- التهاب القولون المصاحب للمضادات الحيوية (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب والتهاب القولون المصحوب بنزيف).

لوحظ بشكل نادر للغاية تغيير لون سطح الأسنان لدى الأطفال. قد يساعد الاهتمام بنظافة الفم جيدًا على تجنب تلون الأسنان؛ إذ إنه عادةً ما يمكن إزالة تلك الطبقة الملونة بفرشاة الأسنان*.

* هذا البيان بالغ الأهمية فيما يتعلق بالسلامة عند تناول تركيبات الشراب والمعلق والأقراص القابلة للمضغ.

اضطرابات الكبد

أثار غير شائعة ٤- لوحظ ارتفاع طفيف في نائلة أمين الأسبارتات (AST) و/أو نائلة أمين الألانين (ALT) لدى المرضى الذين يتم علاجهم باستخدام المضادات الحيوية من فئة بيتالاكتام ، ولكن دلالة هذه النتائج غير معروفة.

أثار نادرة جدًا ٤- التهاب الكبدى ويرقان ركود الصفراء. وقد لوحظ كذلك الأعراض مع مركبات البنسلين الأخرى والسيفالوسبورينات.

لوحظ حدوث الكبدية بشكل رينسي لدى المرضى بشكل بشكل مرتبط بالعلاج لفترات طويلة.

الأطفال (عبارة إضافية):

قد لوحظ حدوث هذه الأعراض بشكل نادر جدًا لدى الأطفال.

جميع المرضى:

عادةً ما تحدث العلاجات والأعراض أثناء أو عقب العلاج بفترة قصيرة، ولكن في بعض الحالات قد لا تظهر إلا بعد مرور عدة أسابيع بعد توقف العلاج. بيد أنه يمكن عادة علاج هذه الأعراض. قد تكون الأعراض الكبدية شديدة، وفي حالات نادرة جدًا، لوحظت حدوث وفيات. ولقد حدث ذلك مع المرضى المصابين بأمراض خطيرة أو الذين يتناولون في نفس الوقت أدوية لها آثار محتملة على الكبد.

اضطرابات الجلد والأمسجة تحت الجلد

أثار غير شائعة ٤- طفح جلدي وحكة جلدية وأرتيكاريا

الحملي متعددة الأشكال

أثار نادرة ٤- متلازمة ستيفن-جونسون والتشرنح البسمى للأضحية السطحية الميئة والتهاب الجلد التقرشي القاعوي وداء البثور العام الحاد ذو الطلع الجلدي الظاهر.

إذا ظهر أي تفاعل تحسسي متمثل في التهاب الجلد، فيجب إيقاف العلاج.

الاضطرابات الكلوية والبولية

أثار نادرة جدًا ٤- التهاب الكلى الخلالي وزيادة بولرات البول.

تجاوز الجرعة

الأعراض والمعالجات

قد تحدث أعراض معدية معوية واضطراب في توازن الماء والسوائل المشكلة بالكبداء.

قد لوحظ في بعض الحالات أن زيادة بولرات البول بسبب أموكسيسيلين قد أدى إلى حدوث فشل كلوي.

العلاج

قد يتم علاج الأعراض المعدية المعوية حسب الأعراض، مع مراعاة توازن الماء والسوائل المشكلة بالكبداء.

يمكن إزالة أموكسيسيلين-كلافوليانات من الدورة الدموية عن طريق الغسيل الدموي.

الأطفال (عبارة إضافية):

أثار نادرة شائعة استبقية أجريت على ٥١ طفلًا من المرضى في أحد مراكز مكافحة السوم إلى أن حالات تجاوز الجرعة الأقل من ٢٥٠ ملجم/كجم من الأموكسيسيلين لا ترتبط بظهور أعراض إكلينيكية خطيرة ولا تتطلب تبرقع المدة.

سوء استعمال الدواء والاعتماد عليه

لم تُرصد أي حالات اعتماد على الدواء أو إدمانه أو سوء استعماله لأغراض ترفيهية مشكلة نتيجة عن هذا المركب.

البيانات الصيدلانية

قائمة مواد السواء

أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ وأوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ:

يحتوي المسحوق على صمغ الكزكازان، جيدروكسي بروبيليل ميثيل سيليلوز، أسيترات، ثنائي أكسيد السيليكون، سيليكًا غروانيه، حمض الستيكيك، نكهات التوت والبرتقال والشراب الذهبي الحاققة.

أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص:

كروس يتحتوي على سيراترات. الماغنسيوم، جلايكولات نشا الصوديوم، سيليكًا غروية، سيليلوز دقيق التبلور، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، هيدروكسي بروبيليل ميثيل سيلولوز، جلايكول البولييثيلين، زيت سليكون.

المواد المتفرغة

لا توجد.

فترة الصلاحية

أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ وأوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ:

المسحوق الجاف: كما هو موضح على العبوة الخارجية.

المعلق بعد تحضير: يجب حفظه في التلاجة (دون تجمده) واستخدامه خلال ٧ أيام.

أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص:

كما هو موضح على العبوة الخارجية.

يجب استخدام الأقراص المعبأة في عبوة معقاة خلال ٣٠ يومًا منفتح.

احتياطات خاصة للتخزين

يحفظ في مكان جاف في درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية أو أقل.

أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ وأوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ:

قبل تحضير المعلق، تنقل الإرجاحة بإحكام وتحفظ في مكان جاف في درجة حرارة ٢٠-درجة مئوية أو أقل.

بعد التحضير، يحفظ المعلق في التلاجة ويستخدم خلال ٧ أيام.

يحفظ للتجميد.

أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص:

يحفظ في العبوة الأصلية للتملية من الرطوبة.

يستخدم خلال ٣٠ يومًا منفتح.

طبيعة العبوة ومحتوياتها

أوجمنتين ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٍ: زجاجات شفافة تحتوي على مسحوق للتحضير بحجم ١٠٠ مل. الإرجاحة معبأة في عبوة كروتينية.

أوجمنتين ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٍ: زجاجات شفافة تحتوي على مسحوق للتحضير بحجم ٦٠ مل أو ١٠٠ مل أو ٢٠٠ مل (باستخدام مقفلة بلاستيكية لتحديد الجرعات). الإرجاحة سعة ١٠٠ مل معبأة في عبوة كروتينية.

أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص: عبوة كروتينية تحتوي على ٢٠٠ قرصًا في الشريطة معبأة في عبوة محفظة.