

فامكس[®]

أموكسيسيلين / حامض الكلايفلانتيك
مسحوق للحقن داخل الوريد

الشكل :

- مسحوق للحقن داخل الوريد 500 مغ/ 50 مغ للأطفال والرضع :**
 - علبه تحتوي على قارورة واحدة (تأشير : 9093381)
 - علبه تحتوي على 10 فوارير (تأشير : 9093382)
- مسحوق للحقن داخل الوريد 1 غ / 100 مغ للأطفال :**
 - علبه تحتوي على قارورة واحدة (تأشير : 9093387)
 - علبه تحتوي على 10 فوارير (تأشير : 9093388)
- مسحوق للحقن داخل الوريد 1 غ / 200 مغ للبالغين :**
 - علبه تحتوي على قارورة واحدة (تأشير : 9093385)
 - علبه تحتوي على 10 فوارير (تأشير : 9093386)
- مسحوق للحقن الإروائي 2 غ / 200 مغ للبالغين :**
 - علبه تحتوي على 10 فوارير (تأشير : 9093389).

التركيبه :

- فامكس[®] 500 مغ/50 مغ للأطفال و الرضع :**

أموكسيسيلين.....	500 مغ
(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).	
حامض الكلايفلانتيك.....	50 مغ
(في شكل كلايفلانات البوتاسيوم).	
كمية الصوديوم : 31,45 مغ (1.35 ميلي مول)/قارورة.	
كمية البوتاسيوم : 9.8 مغ (0.25 ميلي مول)/قارورة.	
فامكس[®] 1 غ/100 مغ للأطفال :	
أموكسيسيلين.....	1 غ
(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).	

حامض الكلايفلانتيك.....	100 مغ
(في شكل كلايفلانات البوتاسيوم).	
كمية الصوديوم : 62.9 مغ (7.2 ميلي مول)/قارورة.	
كمية البوتاسيوم : 19.6 مغ (0.5 ميلي مول)/قارورة.	
فامكس[®] 1غ/200 مغ للبالغين :	
أموكسيسيلين.....	1 غ
(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).	

حامض الكلايفلانتيك.....	200 مغ
(في شكل كلايفلانات البوتاسيوم).	
كمية الصوديوم : 62.9 مغ (2.7 ميلي مول)/قارورة.	
كمية البوتاسيوم : 39.3 مغ (1.0 ميلي مول)/قارورة.	
فامكس[®] 2 غ / 200 مغ للبالغين :	
أموكسيسيلين.....	2 غ
(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).	

حامض الكلايفلانتيك.....	200 مغ
(في شكل كلايفلانات البوتاسيوم).	
كمية الصوديوم : 125.9 مغ (5.5 ميلي مول)/قارورة.	
كمية البوتاسيوم : 39.3 مغ (1.0 ميلي مول)/قارورة.	
المصفى العلاجي :	
مزيج البنسيلين، بما في ذلك ميثبطات البيكالكتمان.	
دواعي الإستعمال:	

يتم استخدام فامكس لعلاج الإصابات التالية عند البالغين والأطفال:

- الالتهاب الحاد للأذن والأنف والحنجرة (مثل التهاب الحشاء و التهاب محيط اللوزة، التهاب لسان المزمار والتهاب الجيوب الأنفية ، عندما تكون مصحوبة بعلامات وأعراض جسمية شديدة) ،
- تقاقم التهاب الشعب الهوائية المزمن (بعدما تم تشخيصه بشكل مناسب) ،
- الالتهاب الرئوي النظامي الحاد
- التهاب العنقانة
- التهاب الكلية و الحويضة

- التهاب الجلد والأنسجة الرخوة ، وخاصة التهاب الهلل ، اللدغات الحيوانية ، خراج الأسنان الحاد مع انتشار الهلل.

- التهابات العظام والمفاصل، وخاصة التهاب العظم والنقي،

- التهابات داخل البطن،

- الالتهابات التناسلية لدى النساء.

الوقاية من الحوى بعد العمليات الجراحية عند البالغين والتي تشمل:

-الجهاز الهضمي ، جوف الحوض ، الرأس والرقبة و الجهاز الصفراوي.

- يجب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال الصحيح لمضادات الجرثيم.

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية للمواد الفعالة، البنسلين أو ل احد السواغات.

سوابق ردود فعل فورية شديدة (على سبيل المثال ، ثاقئ) تجاه بيئًا لاكثام آخر (على سبيل المثال ، السيفالوسبرين ، كارباينيم أو أحادي الحلقة البيتا لاكثامية).

سوابق البرقان / تضمر الكبد المرتبط بالجمع بين الأموكسيسيلين / حامض الكلايفلانتيك).

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

احتياطات الاستعمال :

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام مسحوق فامكس[®] صالحي لمحلول للحقن الاروائي إذا كنت: تعاني من كريات الدم البيضاء المعدية، إذا كنت تتلقى علاجاً للكبد أو الكلى أو إذا كنت لا تستطيع التبول بانتظام.

في حالة شك، استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام فامكس[®] .

في بعض الحالات، قد يبعث الطبيب عن نوع البكتيريا المسببة للحوى.

اعتمادا على تلك النتائج، قد يصف لك جرعة مختلفة من فامكس[®] أو دواء آخر.

ردود فعل تتطلب انتباها خاصا

قد يؤدي فامكس[®] إلى تقاقم حالات معينة أو التسبب في آثار جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود الفعل الأرجية والنوبات والتهاب الأمعاء الغليظة. عند استعمال فامكس[®] يجب عليك مراقبة بعض الأعراض للحد من الخطر. انظر "ردود الفعل التي تتطلب الانتباه".

فحوصات الدم و البول :

يجب أن تخبر الطبيب أو الممرضة بأنك تأخذ فامكس[®] إذا كنت تجري فحوصات دم (تعداد خلايا الدم الحمراء أو فحوصات وظائف الكبد) أو فحوصات البول (اختبار الجلوكوز)، إذ يمكن لفامكس[®] تغيير نتائج هذه الأنواع من الفحوصات.

- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم، يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار في حال إتباع نظام غذائي محدود الصوديوم.

- يحتوي هذا الدواء على البوتاسيوم، يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار في حال إتباع نظام غذائي مخفض البوتاسيوم. أخبر

الطبيب في حالة وجود قصور كلوي.

التفاعلات الدوائية :

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو استعملت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

إذا كنت تأخذ الويورينول (دواء لعلاج النقرس) مع فامكس[®] ، فإن خطر تقاضل الجلد الأرجي يكون أعلى.

إذا كنت تتناول بروبينسيد (علاج للنقرس)، قد يقرر طبيبك تعديل الجرعة الخاصة بك من فامكس[®]

إذا تم أخذ أدوية لمنع تخثر الدم (مثل الوارفارين) مع فامكس[®] ، فقد تحتاج لفحوص دم إضافية.

قد يؤثر فامكس[®] على عمل الميتوتريكسيت (دواء لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).

قد يؤثر فامكس[®] على عمل حمض الميكوفنوليك (علاج لمنع رفض زرع الأعضاء).

الحمل و الإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً، أو إن ظننت أنك حامل أو تخططين لإنتاج طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

قيادة السيارات واستخدام الآلات :

قد يسبب فامكس[®] تأثيرات جانبية قد تضعف من قدرتك على القيادة.

لا تقد السيارة و لا تستخدم الآلات إذا لم تشعر أنك على ما يرام.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- ردود فعل تتطلب انتباها خاصا :

ردود فعل أرجية : طفح جلدي

التهاب الأوعية الدموية الذي قد يظهر في شكل بقع حمراء أو أرجوانية على الجلد، والتي قد تؤثر أيضا على أجزاء أخرى من الجسم،

حمى وآلام المفاصل و الحقد في الرقبة والإبط والفخذ،

في بعض الأحيان تورم الوجه أو الحلق (وذمة وعائية)، مما يسبب في صعوبات في الجهاز التنفسي.

انزعاج فحئي مصحوب بانخفاض في ضغط الدم.

« إذا احصست باحدى هذه الاعراض استشر طبيبك في الحال. **يجب إيقاف استعمال فامكس[®]**.

التهاب الأمعاء الغليظة: التهاب الأمعاء الغليظة، مما قد يسبب إسهال مائي مصحوب بدم و مخاط ، آلام في المعدة و / أو الصى.

« إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، استشر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

-آثار جانبية شائعة: يمكن أن تؤثر على أقل من 1 من كل 10 أشخاص:

التهلاع (مرض سبيه الفطريات، المبيضات، التي تتطور في المهبل أو الفم أو طبات الجلد)، الإسهال

-تأثيرات جانبية غير مألوفة: قد تؤثر على أقل من 1 من كل 100 شخص:

- طفح جلدي، حكة،

- طفح بارز مع حكة ،

- غثيان، خاصة عند تجاوز الجرعة.

« إذا تعرضت انتم أو طفلك لآثار جانبية، فاستعمل **فامكس[®]** قبل وجبات الطعام.

- ثقيء، عسر هضم، دوخة وصداع.

تأثيرات جانبية غير شائعة يمكن اكتشافها عن طريق فحوصات الدم:

زيادة بعض الإنزيمات التي ينتجها الكبد.

آثار جانبية نادرة : يمكن أن تؤثر على أقل من 1 من كل 1000 شخص:

- طفح جلدي، يمكن أن يشكل بثور تشبه بقع صغيرة (بقع سوداء مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوب، مصحوبة بحلقة داكنة حولها : حمامي عديدة الأشكال).

« إذا لاحظت أيا من هذه الأعراض، اتصل بطبيبك على وجه السرعة.

- تورم و احمرار على طول الوريد،الذي قد يصبح حساسا للغاية عند اللمس.

الآثار الجانبية النادرة التي يمكن اكتشافها عبر فحوصات الدم:

- انخفاض عدد الصفائح الدموية.

- انخفاض خلايا الدم البيضاء.

الآثار الجانبية ذات التردد الغير معروف:

- ردود فعل أرجية (انظر أعلاه)،

- التهاب الأمعاء الغليظة (انظر أعلاه)،

- التهاب الغشاء الوافي المحيط بالدماغ (التهاب السحايا العقيم)،

- تقاعلات جلدية خطيرة :

- طفح موسع مع تقرحات وتقرير الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين وفي منطقة الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وشكل أكثر خطورة، مسؤول عن تمزق كبير للجلد (أكثر من 30٪ من مساحة سطح الجسم : متلازمة ليان)،

- طفح أحمر كثيف مع بثور صغيرة تحتوي على صديد (التهاب الجلد الفقاعي أو التكتري).

- طفح جلدي حترفي موسع مع كتل محتوية على بثور تحت الجلد (طفح جلدي باكستاني).

« إذا واجهت أيا من هذه الأعراض، اتصل بالطبيب على الفور.

- التهاب الكبد

- البرقان الناجم عن زيادة في مستوى البيليروبين في الدم (مادة منتجة في الكبد)، مما يعطي اللون الأصفر للجلد و ليايض العين،

- التهاب الكلى،

- طول وقت تخثر الدم،

- تشنجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات عالية من فامكس[®] أو يعانون من مشاكل في الكلى).

ردود فعل سلبية يمكن اكتشافها عن طريق فحوصات الدم أو البول:

- انخفاض كبير في عدد خلايا الدم البيضاء،

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)،

- بلورات في البول.

• نظرا لوجود البوتاسيوم، إمكانية التهاب وريدي أو إحساس بالغم في موضع الحقن.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه التشرة.

المقادير :

المقادير العادية :

- البالغين و الأطفال الذين وزنهم 40 كغ فما فوق :

فامكس [®] 1 غ / 100 مغ، فامكس [®] 2 غ / 200 مغ، فامكس [®] 500 مغ / 50 مغ	فامكس [®] 1 غ / 200 مغ	1 غ / 100 مغ كل 8 ساعات إلى 12 ساعة
الجرعة العادية	1 غ / 200 مغ كل 8 ساعات	
الجرعة القصوى		1 غ / 100 مغ كل 8 ساعات إلى 12 ساعة أو 2 غ / 200 مغ كل 12 ساعة. في حالة الحوى الشديدة الخطورة قد ترفع الجرعة إلى حدود 2 غ / 200 مغ كحد قصصي كل 8 ساعات.
لعلاج الحوى إعطاء مخثر. قد تختلف الجرعة تبعاً لنوع الخلل و بعد التدخل	1 غ / 200 مغ قبل التدخل الجراحي عند التدخل قد يكرر طبيبك الإستعمال إذا استمر التدخل أكثر من ساعة واحدة	1 غ / 100 مغ الجرعة إلى 2 غ / 200 مغ قبل التدخل الجراحي عند التخدير. قد تختلف الجرعة تبعاً لنوع التدخل. قد يكرر طبيبك الإستعمال إذا إستمر التدخل أكثر من ساعة واحدة.

• الأطفال الذين وزنهم أقل من 40 كغ :

فامكس [®] 1 غ / 200 مغ، فامكس [®] 2 غ / 200 مغ، فامكس [®] 500 مغ / 50 مغ	فامكس [®] 1 غ / 200 مغ	فامكس [®] 500 مغ / 50 مغ
الأطفال الذين أعمارهم 3 أشهر أو أكثر	25مغ / 5مغ / كغ من كتلة الجسم كل 8 ساعات	50مغ / 5مغ / كغ من كتلة الجسم كل 8 ساعات
الأطفال الذين أعمارهم 3 أشهر أو وزنهم أقل من 4 كغ	25مغ / 5مغ / كغ من كتلة الجسم كل 12 ساعة	50مغ / 5مغ / كغ من كتلة الجسم كل 12 ساعة

• المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى والكبد :

- في حال وجود مشاكل في الكلى، من الممكن إعطاءك جرعة مختلفة. قد يصف لك الطبيب جرعة مختلفة أو دواء آخر.

- في حال حدوث مشاكل في الكبد ، سيراقبك طبيبك عن كثب وستكون فحوصات الكبد أكثر انتظاما.

طريقة الاستعمال:

- هذا الدواء صالح للحقن داخل الوريد فقط. لا يحقن داخل العضلة.

- بعد تحضير المحلول الدوائي يجب إستعماله في الحال.

- يجب مزج المسحوق مع ماء للحقن أو محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9 %.

- للحقن الإروائي، يمكن إستعمال محلول هارتمان أو رنقر.

- لا تستعمل محاليل الحقن المحتوية على الجلوكوز أو بيكربونات الصوديوم أو دكستران.

- لا ينصح بمزج هذا الدواء مع مضادات الالتهاب الستيروايدية أو الأمينوغليكوزيدات.

- لا يحقن أكثر من 2 غ/200 مغ عبر الحقن الإروائي.

إتبع الطرق التالية و المدة الزمنية المذكورة في الجدول حرفيا :

قارورة	طريقة الإستعمال	المقدار اللازم للمزج	أقصى مدة بين المزج و الإستعمال
500 مغ / 50 مغ للأطفال و الرضع	عبر الوريد ببطء شديد : 3 نق	10 مل	15 دقيقة
	إبراء لمدة 30 نق	25 مل	60 دقيقة
1 غ / 200 مغ للبالغين	عبر الوريد ببطء شديد : 3 نق	20 مل	15 دقيقة
	إبراء لمدة 30 نق	50 مل	60 دقيقة
2 غ / 200 مغ للبالغين	إبراء لمدة 30 نق	100 مل	60 دقيقة
	عبر الوريد ببطء شديد : 3 نق	20 مل	15 دقيقة
1 غ / 100 مغ للأطفال	عبر الوريد ببطء شديد : 3 نق	20 مل	15 دقيقة
	إبراء لمدة 30 نق	50 مل	60 دقيقة

الحفظ :

- قبل الإستعمال : يحفظ هذا الدواء في درجة حرارية لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

- بعد تحضير المحلول الدوائي يجب إستعماله في الحال.

جدول أ

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بفعله و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشتق/المصنع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 669 73 342 (216+) - الفاكس : 472 73 342 (216+)

موقع الواب : www.unimed.com.tn



نشرة : 05

تاريخ : 03 / 2018

14VAM101