

## فامكس®

**أموكسيسيلين / حامض الكلايفلاتيك**  
**مسحوق للحقن داخل الوريد**

**الشكل :**

■ **مسحوق للحقن داخل الوريد 500 مغ/ 50 مغ للأطفال والرضع :**

- علبة تحتوي على قارورة واحدة (تأشير : 9093381 : 9093382)

■ **مسحوق للحقن داخل الوريد 1 غ / 100 مغ للأطفال :**

- علبة تحتوي على قارورة واحدة (تأشير : 9093387 : 9093388)

■ **مسحوق للحقن داخل الوريد 1 غ / 200 مغ للبالغين :**

- علبة تحتوي على قارورة واحدة (تأشير : 9093385 : 9093386)

■ **مسحوق للحقن الإرواني 2 غ / 200 مغ للبالغين :**

- علبة تحتوي على 10 قوارير (تأشير : 9093389).

**التركيبية :**

■ **فامكس® 500 مغ/ 50 مغ للأطفال والرضع :**

أموكسيسيلين.....

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

حامض الكلايفلاتيك.....

(في شكل كلايفلاتات البوتاسيوم).

كمية الصوديوم : 45؛ 31 مغ (1.35 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 8؛ 9 مغ (0.25 ميلي مول)/قارورة.

■ **فامكس® 1 غ/ 100 مغ للأطفال :**

أموكسيسيلين.....

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

الكلايفلاتيك.....

(في شكل كلايفلاتات البوتاسيوم).

كمية الصوديوم : 9؛ 62 مغ (2.7 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 6؛ 19 مغ (0.5 ميلي مول)/قارورة.

■ **فامكس® 1 غ/200 مغ للبالغين :**

أموكسيسيلين.....

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

الكلايفلاتيك.....

(في شكل كلايفلاتات البوتاسيوم).

كمية الصوديوم : 9؛ 62 مغ (2.7 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 3؛ 39 مغ (1.0 ميلي مول)/قارورة.

■ **فامكس® 2 غ / 200 مغ للبالغين :**

أموكسيسيلين.....

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

الكلايفلاتيك.....

(في شكل كلايفلاتات البوتاسيوم).

كمية الصوديوم : 9؛ 125 مغ (5.5 ميلي مول)/ قارورة.

كمية البوتاسيوم : 3؛ 39 مغ (1.0 ميلي مول)/قارورة.

**الصف العلاجي :**

مزيج البنيسيلين، بما في ذلك منبطات البيتاكتماز.

**دواعي الاستعمال:**

يتم استخدام فامكس لعلاج الإصابات التالية عند البالغين والأطفال:

- الالتهاب الحاد للاذن و الأنف والحنجرة (مثل التهاب الحشاء و التهاب محيط اللوزة، التهاب لسان المزمار و التهاب

الجيوب الأنفية، عندما تكون مصحوبة بعلامات وأعراض جسمية شديدة)

- تقافم التهاب الشعب الهوائية المزمن (بعدما تم تشخيصه بشكل مناسب) ،

-الالتهاب الرئوي النظامي الحاد

- التهاب المثانة

- التهاب الكلىة و الحوصنة

- التهاب الجلد و الأنسجة الرخوة، وخاصة التهاب الهال ، اللغات الحيوانية ، خراج الأسنان الحاد مع انتشار الهال.

- التهابات العظام والمفاصل، وخاصة التهاب العظم والنقي،

- التهابات داخل البطن،

-الالتهابات التناسلية لدى النساء.

الوقاية من العدوى بعد العمليات الجراحية عند البالغين والتي تشمل:

-الجهاز الهضمي ، جوف الحوض ، الرأس و الرقبة و الجهاز الصغراوي.

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

**موانع الاستعمال:**

فرط الحساسية للمواد الفعالة، البنسلين أو لاحد السواغات.

سواق ردود فعل فورية شديدة (على سبيل المثال ، ثاق) تجاه بيتا لاكتام آخر (على سبيل المثال ، السيفالوسبرين ، كاربابينيم

أو أحادي الحلقة البيتالاكتامية).

سوايق اليرقان / تضمر الكبد المرتبط بالجمع بين الأموكسيسيلين / حامض الكلايفلاتيك).

**التحذيرات و احتياطات الاستعمال :**

**احتياطات الاستعمال :**

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام مسحوق فامكس® صالح لمحلول للحقن الرواني 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 يبحث الطبيب عن نوع البكتيريا المسببة للعدوى.

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

**ردود فعل تتطلب انتباهاً خاصا**

قد يؤدي فامكس® إلى تقافم حالات معينة أو التسبب في آثار جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود الفعل الأرجية والنواتب

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 الاعتبار في حال اتباع نظام غذائي محدود الصوديوم.

• يحتوي هذا الدواء على البوتاسيوم، يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار في حال اتباع نظام غذائي مخفض البوتاسيوم. أخبر

الطبيب في حالة وجود قصور كلوي.

**التفاعلات الدوائية :**

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

إذا كنت تأخذ الويبرونول (دواء لعلاج التفرس) مع فامكس® ، فإن خطر تفاعل الجلد الأرجي يكون أعلى.

إذا كنت تتناول بروبينسيد (كعلاج للتفرس)، قد يقرر طبيبك تعديل الجرعة الخاصة بك من فامكس®

إذ تم أخذ أدوية لمنع تخرثر الدم (مثل الوارفارين) مع فامكس® ، فقد تحتاج لفحوص دم إضافية.

قد يؤثر فامكس® على عمل الميثوتريكسبت (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 لإنجاب طفل، اسألي 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 الفعل تتطلب انتباهها خاصا :**

ردود فعل أرجية : طفح جلدي

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

حصى والأم المفاصل و العقد في الرقبة والإبط والفخذ،

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

انزعاج فحني مصحوب بانخفاض في ضغط الدم.

⚠ إذا احسست 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 ، الألم في المعدة و / أو الحمى.

⚠ 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:

القلاع (مرض سببه الفطريات، المبيضات، التي تتطور في المهبل أو الفم أو طيات 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 أنت أو طفلك لآثار جانبية، فاستعمل فامكس® قبل وجبات الطعام.

تقيء، عسر هضم، دوخة وصداع

**تأثيرات جانبية غير شائعة يمكن اكتشافها عن طريق فحوصات الدم:**

زيادة بعض الإنزيمات التي ينتجها الكبد.

**أثار 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 : حماسي 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 الواقي المحيط بالدماغ (التهاب السحايا الغقيم)،

-تفاعلات جلدية خطيرة :

■ طفح موسع مع تقرحات وتشقيرت 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 ليل)،

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

■ طفح جلدي حشفي موسع مع كتل محتوية على بثور تحت الجلد (طفح جلدي باكستاني).

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

- التهاب الكبد

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

- التهاب الكلى،

- طول وقت تخرثر 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)،

- بولورات في البول.

• نظرا لوجود البوتاسيوم، إمكانية التهاب وريدبي أو إحساس بألم في موضع الحقن.

**يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير منكورة في هذه النشرة.**

**المعادير و طريقة الاستعمال :**

**المقادير:**

المقادير العادية :

**- البالغين و الأطفال الذين وزنهم 40 كغ فما فوق :**

	فامكس® 1 غ / 200 مغ	فامكس® 1 غ / 100 مغ، فامكس® 2 غ / 200 مغ، فامكس® 500 مغ / 50 مغ
الجرعة العادية	1 غ / 200 مغ كل 8 ساعات	1 غ / 100 مغ كل 8 ساعات إلى 12 ساعة
الجرعة القصوى		1 غ / 100 مغ كل 8 ساعات إلى 12 ساعة أو 2 غ / 200 مغ كل 12 ساعة.
علاج العدوى	1 غ / 200 مغ قبل التدخل الجراحي عند إعطاء مخدر. قد تختلف الجرعة تبعاً لنوع التدخل. قد يكرر طبيبك الإستعمال إذا إستمر 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 :**

تعتمد الجرعات على وزن الطفل بالكغ

	فامكس® 1 غ / 200 مغ	فامكس® 1 غ / 100 مغ، فامكس® 2 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 و الكبد :**

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

- في حال حدوث مشاكل في الكبد ، سيرافك طبيبك عن كتب وستكون فحوصات الكبد أكثر انتظاما.

**طريقة الاستعمال:**

- هذا الدواء صالح للحقن داخل الوريد فقط. لايحقن داخل العضلة.

- بعد تحضير المحلول الونائي يجب إستعماله في الحال.

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

- للحقن الإرواني، يمكن إستعمال محلول هارتمان أو رنقر.

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

- لا ينصح بمزج هذا الدواء مع مضادات التهاب الستيروايدية أو الأمينوغلوكوزيدات.

- لا يحقن أكثر من 2 غ/200 مع عبر الحقن الإرواني.

- 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	عبر الوريد بطيء شديد <span> </span> : 3 دق	10 مل	15 دقيقة
لأطفال	إرواء لمدة 30 دق	25 مل	60 دقيقة
والرضع	عبر الوريد بطيء شديد <span> </span> : 3 دق	20 مل	15 دقيقة
1 غ / 200 مغ	عبر الوريد بطيء شديد <span> </span> : 3 دق	50 مل	60 دقيقة
للبالغين	إرواء لمدة 30 دق	100 مل	60 دقيقة
2 غ / 200 مغ	إرواء لمدة 30 دق	20 مل	15 دقيقة
1 غ / 100 مغ	عبر الوريد بطيء شديد <span> </span> : 3 دق	20 مل	15 دقيقة
لأطفال	إرواء لمدة 30 دق	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 واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

• الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و ينفعه 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/الممثل/المصنّع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب: 378 4060 تونس

الهاتف: 669 73 342 (216) - الفاكس: 342 73 346 (216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 05

تاريخ : 03 / 2018

14VAM101

**unimed**  
Laboratoires