

المفعول

أموكالين ٦٠٠ هو مستحضر مركب قاتل للبكتيريا يؤخذ عن طريق الفم ويتكون من المضاد الحيوي نصف الخلق الأموكسيسيلين ومن الدالة الخبطة للانزيمات البنيتا-لاكتاميز وحامض الكلافولانيك على شكل (ملح هيدراتيوس).

الأموكسيسيلين: هو مضاد حيوي نصف مفلخ قاتل للبكتيريا واسع الطيف ويشمل قابلية البكتيريا موجبة الغرام وسالبة الغرام، إلا أن الأموكسيسيلين حساس ويمكن أن يتجمعت بفعل انزيمات البنيتا-لاكتاميز، وبالتالي فإن مفعوله لا يشمل البكتيريا المنتجة لهذه الانزيمات. يحفظ حمض الكلافولانيك القدرة على تثبيت فاعلية الانزيمات البنيتا-لاكتاميز ٦٠٠ ضد مقاومة البكتيريا للبيسلينات والسيلافيروسينات ويعمل حمض الكلافولانيك في الأموكالين ٦٠٠ على حماية الأموكسيسيلين من التحطم بواسطة البنيتا-لاكتاميز وبالتالي يعمل على زيادة فاعلية وظيف هذا المضاد الحيوي ليشمل البكتيريا الأموكسيسيلين وبالتالي فإن الأموكالين ٦٠٠ يمتلك القدرة على تثبيط انزيمات البنيتا-لاكتاميز وبالتالي يعتبر مضاد حيوي ذو مفعول واسع الطيف ويشمل العديد من البكتيريا من ضمنها:

المكثريات الهوائية موجبة الغرام:

- استريبتوكوكس تيوموني: وتشمل الفصائل التي تحتاج (ببسلين) MICs \geq ميكروغرام/مليتر.
- ستريبتوكوكس اوريس (تشمل الفصائل الفرقة لانزيم البنيتا-لاكتاميز).
- ستريبتوكوكس بيتيجي:
- ملاحظة: تعتبر فصائل الستافيلوكوكس المقاومة للميثاسيلين والأدوية الكلافولانيك ماضيا للأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك.
- **البكتيريا الهوائية سالبة الغرام:**
- هيوفيلس انفولترا (تشمل الفصائل الفرقة لانزيم البنيتا-لاكتاميز).
- موراكسيلاتارسا (تشمل الفصائل الفرقة لانزيم البنيتا-لاكتاميز).

دواعي الاستعمال

يستعمل الأموكالين ٦٠٠ لعلاج المرضى الأطفال المصابين بأمراض الجهاز التنفسي المتكررة والعدوية وخاصة التهاب الأذن الوسطى الحاد والتي تسببها المكثريات التالية: الستريبتوكوكس تيوموني (ببسلين MICs \geq ٢ ميكروغرام/مليتر)، هيوفيلس انفولترا (تشمل الفصائل الفرقة لانزيمات البنيتا-لاكتاميز) أو الموراكسيلاتارسا (تشمل الفصائل الفرقة لانزيمات البنيتا-لاكتاميز).

لا يستخدح الأموكالين ٦٠٠ لعلاج التهابات التي تسببها ستريبتوكوكس تيوموني والتي تحتاج (ببسلين) MICs \leq ميكروغرام/مليتر.

طريقة الاستعمال

لا يحتوي الأموكالين ٦٠٠ (٦٠٠ ملغم/٥ مليلتر)، على نفس كمية حمض الكلافولانيك الموجودة في معلقات الأموكالين الأخرى إذ أن أموكالين ٦٠٠ يحتوي على ٤٢٩ ملغم من حمض الكلافولانيك لكل ٥ مليلتر بينما يحتوي أموكالين ٤٠٠ ملغم/٥ مليلتر على ٦٨٥ ملغم من حمض الكلافولانيك لكل ٥ مليلتر، حين يحتوي أموكالين ٤٠٠ ملغم/٥ مليلتر على ٥٧ ملغم من حمض الكلافولانيك لكل ٥ مليلتر.

الجرعة:

جرعة المرضى الأطفال من عمر ٣ شهور وكبير:
بالاعتماد على محتوى الأموكسيسيلين في الملق (٦٠٠ ملغم/٥ مليلتر)، فإن الجوزي الموصى بها من الأموكالين ٦٠٠ هي ٩٠ ملغم/كغم/اليوم وتقسيم على جرعتين لعل لكل ١٢ ساعة لمدة ١٠ أيام.

الوزن (كغم)	حجم جرعة الأموكالين ٦٠٠ بنا على جرعة (٩٠ ملغم/كغم/يوم)
١٢	٣ مليلتر مرتين يوميا
١٨	٥ مليلتر مرتين يوميا
١٦	٦ مليلتر مرتين يوميا
٢٠	٧ مليلتر مرتين يوميا
٢٤	٨ مليلتر مرتين يوميا
٢٨	٩ مليلتر مرتين يوميا
٣٢	١٠ مليلتر مرتين يوميا
٣٦	١٢ مليلتر مرتين يوميا
٤٠	١٣ مليلتر مرتين يوميا

المرضى الأطفال بوزن يساوي ٤ كغم أو أكثر:

لا توجد معلومات كافية عن استعمال الأموكالين ٦٠٠ (٦٠٠ ملغم/٥ مليلتر) في هذه المجموعة من المرضى.

المرضى الكبار:

لا توجد معلومات كافية عن استعمال الأموكالين ٦٠٠ (٦٠٠ ملغم/٥ مليلتر) في المرضى كبار العمر ولا يجوز إعطاء أموكالين ٦٠٠ للمرضى الذين يعانون من صعوبة في البلع بدلا من أقراص الأموكالين ٥٠٠ ملغم و ٨٧٥ ملغم.

مضادات الاستعمال

يمنع استعمال الأموكالين ٦٠٠ للمرضى الذين لديهم فرط حساسية للبيسلينات، ويمنع استعماله أيضاً للمرضى الذين أصيبوا سابقا بمرض البرقان (الركوب الصفراوي) أو أي خلل آخر في وظائف الكبد.

الحاذير:

تم تسجيل بعد حالات فرط الحساسية الخطيرة (تأنيق) عند العلاج بالبيسلين، وهي تحدث عادة مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للبيسلينات أو لعدة مستحضرات وبالتالي فإنه يجب أخذ الحيطه والحذر وسؤال المريض إذا كان يعاني من فرط الحساسية للبيسلينات والسيلافيروسينات وأي مستحضرات أخرى قبل بداية العلاج بالأموكالين ٦٠٠، أما إن ظهرت علامات فرط الحساسية عند تناول أموكالين ٦٠٠ فإنه يجب إيقاف العلاج وإعطاء المضاد البديل المناسب. إن حدوث حالات التهاب قولون غشائي كانت تعتبر شائعة في جميع حالات المضادات الحيوية واسعة النطاق، بما في ذلك الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك وبالتالي فإنه من الضروري أخذ هذه الحالة بعين الاعتبار إذا ظهرت حالات أسهال شديدة عن تعاطي المضادات الحيوية. يجب توخي الحيطه والحذر عند إعطاء أموكالين ٦٠٠ إذا كان هناك دليل على وجود خلل في وظائف الكبد عند المريض، إذ أن استعمال الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك قد يصاحب ببعض الآثار السمية على الكبد والتي غالبا ما تكون انعكاسية.

التحذيرات

احتياطات عامة: يتميز الأموكسيسيلين وحامض الأموكسيسيلين بسمية قليلة ولكن ينصح بإجراء فحوصات دورية لوظائف الكلى والكبد والدم عند استعماله لفترات عابثة أطول من الموصى بها. يجب عدم إعطاء عائلة الأيسينيلات للمرضى الذين يعانون من كثر الحوادث الدموية. خلال فترة العلاج يمكن أن يصاب المريض بصدى فطرية أو بكتيرية وغالبا ما تكون الإصابة بسبب (الستربتوميس) والكزاز، في في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج وإعطاء العلاج البديل المناسب.

التفاعلات الدوائية: يمكن أن يصاب المريض بصدى فطرية أو بكتيرية وغالبا ما تكون الإصابة بسبب (الستربتوميس) والكزاز، في في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج وإعطاء العلاج البديل المناسب.

التحذيرات الدوائية: يعمل البرونسيد على تقليل الطرح الوعائي الكلوي للأموكسيسيلين، وبالتالي فإن استعمال البرونسيد مع الأموكالين ٦٠٠ يمكن أن يؤدي إلى زيادة تركيز الأموكالين في الدم وبالتالي فإنه لا ينصح إعطاء البرونسيد مع الأموكالين في نفس الوقت. إن إعطاء البرونسيد مع الأموكسيسيلين يعمل على زيادة حدوث الطغف الكلوي بسبب أكبر من نسبة حدوث هذا الطغف عند إعطاء الأموكسيسيلين وحده، كما هو شأن في جميع المضادات الحيوية واسعة النطاق. فإن الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك يعمل على تقليل فاعلية موانع الحمل الفموية.

الآثار الجانبية

يعتبر الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك دواء جيد التحمل بشكل عام. وتعتبر غالبية الآثار الجانبية التي تلحق بمستخدميها سريريا عند الأطفال طفيفة ومتوسطة وعابرة، وكانت نسبة المرضى الذين اضطروا لإيقاف العلاج بسبب الآثار الجانبية هو (٤/٤) أما عن أكثر الآثار الجانبية شيوعا عند إعطاء الأموكالين ٦٠٠ فكانت: التهاب البلع المصحف بسبب (٨/٥) وأسهال (٦/٨) وفي (٢/٣) وداء المبيضات (٧/٤) وطفح جلدي (٨/٧).

تعتبر الآثار الجانبية التالية آثارا شائعة في جميع المضادات الحيوية التي تتناسب لعائلة الأموكسيسيلين: **آثار جانبية معوية:** أسهال، غثيان، قيء، عسر هضم، الصداع، التهاب المعدة، التهاب القولون، التهاب اللسان، أسوداد اللسان، داء المبيضات المخاطي الجدي، التهاب موهي الجدي، التهاب القولون الزفني الغشائي الكاذب والذي يمكن أن يحصل أما خلال فترة العلاج أو بعد انتهائه منه. **تفاعلات فرط الحساسية:** طفح جلدي، حكة، شرى، وذمة وعائية، داء الحصل، احمرار جلدي متعدد الأشكال (نابرا متلازمة ستيفنس-جونسون)، طفح وبقار حاد ومتشتر، والتهابات جلدية تقشريه عرضية. يمكن السيطرة على هذه التفاعلات باستعمال مضادات الهمتامين أو الكورتيكوستيرويدات إن لزم الحال وينصح أيضا بإيقاف العلاج إن ظهرت هذه الأعراض الجانبية إلا إذا كانت تعليمات الطبيب غير ذلك.

الكبد: تم رصد زيادة طفيفة في مستوى انزيمات الكبد عند العلاج بإحدى أفراد عائلة الأموكسيسيلين ولكن تأثير هذه الزيادة غير معروف حتى الآن بالإضافة إلى احتمال حدوث خلل في وظائف الكبد مثل زيادة تركيز انزيم الترانس أمينيز في الدم وزيادة مستوى البيرين والبرين وانزيم الكافاين وسفاليتر وتعتبر هذه الآثار الجانبية غير شائعة وانعكاسية وتتبيح خلال تعاطي المرض من العلاج. **الكلى:** تم تسجيل حدوث حالات نادرة من التهاب الكلية الخلاقي وحالات البيلة الدموية وبيلة البلورات. **الوهان الموهي والسموي:** فقد أورد ويشمل فقد الدم التحليلي، قلة الصفيحات، قلة الصفائح القرزمية، كثرة الوبسيلات، قلة كريات الدم البيضاء، وذرة الحميات وتعتبر جميع هذه الحالات انعكاسية وغير دائمة وناتجة عن ظاهرة فرط الحساسية.

الحالات العصبية المركزية: ارتجاج، تصرفات متقلبة، التباس، تشنجات، دوخة، أرق، وقد تم تسجيل جهاز فرط نشاط انعكاسية. **آثار جانبية أخرى:** تم تسجيل حالات نادرة من تغير في لون الأسنان (ظهور لون بني، أصفر أو رمادي) وكانت غالبيتها عند المرضى صغار العمر ويمكن إزالة هذه الألوان عن طريق تنظيف الأسنان بالفرشاة.

فرط الجرعة

يمكن أن يعاني المرضى من بعض الأعراض الجانبية التالية عند تناول جرعة زائدة مثل: بعض الأعراض المؤلمة مثل الألم في المعدة والبطن وقيء وإسهال وطفح جلدي وفرط النشاط وقد تم رصد حدوث حالات قليلة من النعاس. عند تناول جرعات عالية من الدواء يجب إيقاف الأموكالين ٦٠٠ بمعالجة الأعراض الجانبية عن طريق إعطاء المرضى بدائل دأعة ويمكن استعمال طرق لإزالة الدواء من المعدة مثل إقهاء المريض إذا لم يكن هناك موانع من إجراء هذه العملية. قد تؤدي حالة بيلة البلورات إلى حدوث فشل كلوي عند إعطاء المرضى جرعة زائدة من الأموكسيسيلين في هذه الحالة ينصح بإعطاء المرضى مدرات البول ولحود كميات كافية من السوائل حتى تقلل من خطر حدوث بيلة البلورات. إن تناول جرعة زائدة قد يؤدي لسبب حالات خلل انعكاسية في وظائف الكلى، مما قد يؤدي لحثود زيادة في تركيز الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك في الدم عند المرضى الذين يعانون من خلل في وظائف الكلية بسبب انخفاض مستوى طرح الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك من الكلية. يمكن التخلص من الأموكسيسيلين وحامض الكلافولانيك من الدم عن طريق الدبال الموهي.

التخزين

يحفظ المعلق بعد تحضيره داخل التلاجة، وينصح باستعماله خلال ١٠ أيام. يحفظ المسحوق في مكان جاف وتحت ٢٥ درجة مئوية.

الشكل الصيدلانية

معلق

أموكالين ٦٠٠ ملغم أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات ٦٠٠ ملغم مع حمض الكلافولانيك (ملع بوتاسيوم) ٤٢٩ ملغم
الدواء المصاحف: علكة الزانثين، حامض السكسينيك، أسيتام، هيدروكسي بربول ميل سيليول، نكهة البرتقال، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، ثاني أكسيد السيليكون.

معلق (بعد تحضيره).

إن هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات عبءك الخطر. **•** إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. **•** إن الطبيب والصيدلاني هما الجيران بالدواء وينصحهم وضرره. **•** لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك. **•** لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.