أوجمنتيـــــن ٤ ت (٣ مرات في اليوم) أقــراص ومعلــق

ثالث هيدرات الأموكسيسيلين – كلافيولانات البوتاسيوم

التركيب الكيفي والكمي

أوجمنتين ٣٧٥ ملجم أقراص: كل قرص يحتوي على ٢٥٠ ملجم أموكسيسيلين (على هيئة ثالث هيدرات الأموكسيسيلين) و ١٢٥ ملجم حامض الكلافيولانيك (على هيئة كلافيولانات البوتاسيوم).
أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص: كل قرص يحتوي على ٥٠٠ ملجم أموكسيسيلين (على هيئة ثالث هيدرات الأموكسيسيلين) و ١٢٥ ملجم حامض الكلافيولانيك (على هيئة كلافيولانات البوتاسيوم).
أوجمنتين ١٥٦ ملجم معلق: عند إعادة التركيب كل ٥ مل يحتوي على ١٢٥ ملجم أموكسيسيلين (على هيئة ثالث هيدرات الأموكسيسيلين) و ٣١,٢٥ ملجم حامض الكلافيولانيك (على هيئة كلافيولانات البوتاسيوم).
أوجمنتين ٣١٢ ملجم معلق: عند إعادة التركيب كل ٥ مل يحتوي على ٢٥٠ ملجم أموكسيسيلين (على هيئة ثالث هيدرات الأموكسيسيلين) و ٦٢,٥ ملجم حامض الكلافيولانيك (على هيئة كلافيولانات البوتاسيوم).

الشكل الصيدلاني

أوجمنتين ٣٧٥ ملجم أقراص: قرص أبيض الى شبه أبيض، بيضوي الشكل، مكسو بغلاف غشائي و **Augmentin** على أحد الوجهين.
أوجمنتين ٦٢٥ ملجم أقراص: قرص أبيض الى شبه أبيض، ومختوم، مع خط للانقسام والحرفين AC على أحد الوجهين والوجه الآخر ساده.
أوجمنتين ١٥٦ ملجم معلق: زجاجات تحتوي على مسحوق لتحضير معلق بنكهة الفاكهة.
أوجمنتين ٣١٢ ملجم معلق: زجاجات تحتوي على مسحوق لتحضير معلق بنكهة الفاكهة.

التفاصيل الاكلينيكية

دواعي الاستعمال

أوجمنتين مضاد حيوي له مفعول واسع النشاط بشكل ملحوظ ضد البكتريا المسببة للمرض في العيادة الطبية والمستشفى. مفعول الكلافيولانات المثبط للبيتالاكتاماز يوسّع مدى نشاط الأموكسيسيلين بحيث يشمل مجموعة أوسع من الكائنات، بما في ذلك العديد من الكائنات التي تقاوم مضادات البيتالاكتام الحيوية.
مستحضرات أوجمنتين للتناول عن طريق الفم في ثلاث جرعات يومياً تُستعمل للعلاج القصير الأجل لعدوى البكتريا في المواضع التالية:
عدوى القناة التنفسية العليا (بما في ذلك الأذن والأنف والحلق)، كالتهاب اللوزتين المتكرر، والتهاب الجيوب الأنفية، والتهاب الأذن الوسطى.
عدوى القناة التنفسية السفلى، كالتفاقم الحاد للالتهاب الشُعبي المزمن والالتهاب الرئوي القصبي.
عدوى القناة التناسلية البولية وعدوى البطن، كالتهاب المثانة (على الأخص في حالات التكرار أو المضاعفات – باستثناء التهاب البروستاتة) والتهاب الاحليل، والتهاب الكلية وحويصتها.
عدوى الجلد والأنسجة الرخوة، كالدمامل والخراج والتهاب الأنسجة الخلوية وعدوى الجروح.
عدوى الأسنان، كالخراج السنخي السني.
أنواع أخرى من العدوى، كالانتان البطني.

الجرعة والاعطاء

الجرعات الاعتيادية لعلاج العدوى

الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة	
عدوى خفيفة الى معتدلة	قرص واحد أوجمنتين ٣٧٥ ملجم ٣ مرات يومياً.
حالات العدوى الشديدة	قرص واحد أوجمنتين ٦٢٥ ملجم ٣ مرات يومياً. يمكن بدء العلاج حقناً أو بالتسريب ومواصلته بمستحضر عن طريق الفم.

الأطفال:	
الجرعة اليومية الاعتيادية الموصى بها هي ٢٥ ملجم/كجم/يوم* في جرعات مجزأة كل ٨ ساعات. يمكن الاسترشاد بالجدول أدناه لعلاج الأطفال.	
دون السنة الأولى من العمر	٢٥ ملجم/كجم/يوم*، على سبيل المثال، طفل وزنه ٧,٥ كجم يحتاج الى ٢ مل أوجمنتين ١٥٦ ملجم معلق ٣ مرات في اليوم.
سنة واحدة – ٦ سنوات (١٠–١٨ كجم)	٥ مل أوجمنتين ١٥٦ ملجم معلق ثلاث مرات في اليوم.
اكبر سناً من ٦ سنوات (١٨–٤٠ كجم)	٥ مل أوجمنتين ٣١٢ ملجم معلق ثلاث مرات في اليوم.
في حالات العدوى الأشد خطورةً، يجوز زيادة الجرعة لغاية ٥٠ ملجم/كجم/يوم في جرعات مجزأة كل ٨ ساعات.	

* كل ٢٥ ملجم أوجمنتين يُعطي ٢٠ ملجم أموكسيسيلين و ٥ ملجم كلافيولانات.
أوجمنتين ٣٧٥ ملجم و ٦٢٥ ملجم أقراص، لا يوصى بها للأطفال سن ١٢ سنة وأصغر سناً.

الجرعة في حالات عدوى الأسنان (كالخراج السنخي السني)

الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة: قرص واحد أوجمنتين ٣٧٥ ملجم ثلاث مرات يومياً لمدة خمسة أيام.

1000000
0046931

الجرعة في حالات ضعف وظيفة الكلى

الكبار:

ضعف شديد (إزالة الكرياتينين أقل من ١٠ مل/دقيقة)	ضعف معتدل (إزالة الكرياتينين ١٠–٣٠ مل/دقيقة)	ضعف ضئيل (إزالة الكرياتينين اكثر من ٣٠ مل/دقيقة)
لا أكثر من قرص واحد ٣٧٥ ملجم كل ١٢ ساعة؛ لا ينصح باعطاء الأقراص ٦٢٥ ملجم.	قرص واحد ٣٧٥ ملجم أو قرص واحد ٦٢٥ ملجم كل ١٢ ساعة	لا تغيير في الجرعة.

الأطفال:
يجب اجراء تخفيضات مماثلة في الجرعة للأطفال بالتناسب مع الجرعة الموصى بها للكبار.

الجرعة في حالات ضعف وظيفة الكبد

يجب اعطاء الجرعة بحذر؛ كما يجب مراقبة وظيفة الكبد على فترات منتظمة. لم تتوفر بعد أي معطيات لوضع أي توصيات للجرعة.
كل قرص أوجمنتين ٣٧٥ ملجم يحتوي على ٠,٦٣ مليمول (٢٥ ملجم) بوتاسيوم.

الاعطاء

تقليلاً لاحتمال عدم تحمل أوجمنتين في المعدة والأمعاء، يعطى القرص في بداية وجبة الطعام. يتم امتصاص أوجمنتين على أكمل وجه عند تناوله في بداية الوجبة.
لا يجوز اطالة العلاج الى ما بعد ١٤ يوماً دون مراجعة.

نواهي الاستعمال

أوجمنتين لا يجوز اعطاؤه لمرضى معروفين بحساسيتهم لمستحضرات البيتالاكتام، كمستحضرات البنسيلين والكيفالوسبورين.
أوجمنتين لا يجوز اعطاؤه لمرضى اصيبوا سابقاً بيرقان/عسر وظيفة الكبد كان يصحب اعطاء الأموكسيسيلين–كلافيولانات.

تحذيرات واحتياطات

قبل مباشرة العلاج بأوجمنتين يجب الاستفسار بدقة عن أي ردود فعل سابقة لشدة الحساسية لمستحضرات البنسيلين أو الكيفالوسبورين أو غيرها من المستحضرات المستأرجة.
ورد ذكر ردود فعل لحساسية مفرطة (تأقي) خطرة أدت أحياناً الى الوفاة لدى مرضى عولجوا بالبنسيلين. ردود الفعل هذه يرجح أن تحدث لدى أفراد معروفين بفرط حساسيتهم للبنسيلين (انظر «نواهي الاستعمال»).
يجب اجتناب أوجمنتين عند الشك في وجود كثرة الوحيدات المُعدية، نظراً لأن الطفح الحمامي صاحب هذه الحالة بعد استعمال الأموكسيسيلين.
الاستعمال مدة طويلة يجوز أيضاً أن يسبب من حين لآخر نمو مفرط لكائنات غير حساسة.
ذكرت تقارير مدة مطوّلة للبروثرومبين في حالات نادرة لدى مرضى تلقوا أوجمنتين. يجب الالتزام بمراقبة مناسبة عند وصف مضادات التخثر في نفس الوقت.
شوهدت تغييرات في اختبارات وظيفة الكبد لدى بعض المرضى الذين كانوا يتلقون أوجمنتين. أما المغزى الاكلينيكي لهذه التغييرات فهو غير أكيد، ولكن أوجمنتين يجب استعماله بحذر لدى مرضى لديهم ما يدل على عسر وظيفة الكبد.
ذكرت التقارير يرقان كولستاتي، يجوز أن يكون شديداً ولكن قابلاً للانعكاس عادةً، وذلك في حالات نادرة. يجوز ألا تظهر العلامات والأعراض لمدة تصل الى ستة أسابيع بعد وقف العلاج.
لمرضى مصابين بضعف كلوي، يجب تعديل الجرعة من أوجمنتين على النحو الموصى به في القسم «الجرعة والاعطاء».
أثناء اعطاء جرعات كبيرة من الأموكسيسيلين، يُنصح بشرب مقادير كافية من السوائل وكثرة التبوّل على الدوام، وذلك لتقليل إمكانية حدوث البيلة البلورية المتسببة من الأموكسيسيلين (انظر «تجاوز الجرعة»).
معلقات أوجمنتين تحتوي على ١٢,٥ ملجم أسبرتام بكل جرعة ٥ مل، وهي مصدر للفينيلالانين، ولذلك يجب استعمالها بحذر لدى مرضى مصابين يشكون من بيلة الفينيلكيتون.

التفاعلات العقاقيرية

لا يوصى باستعمال البروبينيسيد في نفس الوقت. البروبينيسيد يقلل من الافراز الكلوي الانبوبي للأموكسيسيلين. الاستعمال مع أوجمنتين في نفس الوقت قد يؤدي الى زيادة وإطالة مستويات الأموكسيسيلين في الدم، ولكن ليس مستويات الكلافيولانات.
استعمال الألوبيورينول في نفس الوقت أثناء العلاج بالأموكسيسيلين يمكن أن يزيد من احتمال ردود الفعل الجلدية الألرجينية. لا تتوفر معطيات عن استعمال أوجمنتين في نفس الوقت مع الألوبيورينول.
كشأن المضادات الحيوية الأخرى، يجوز أن يؤثر أوجمنتين على النبيت المعوي، مما يؤدي الى انخفاض إعادة امتصاص الأوستروجين وإضعاف فعالية العقاقير المختلطة المانعة للحمل، التي تؤخذ عن طريق الفم.

الحمل والارضاع

في دراسة مفردة جرت على سيدات أُصبن بفتق الغشاء الجنيني قبل اكتمال أشهر الحمل، ذُكِر أن العلاج الوقائي بأوجمنتين قد يقترن بزيادة مخاطر الالتهاب المعوي الناخر لدى حديثي الولادة. كشأن كل الأدوية، يجب تجنب استعماله أثناء الحمل، على الأخص في الأشهر الثلاثة الأولى، إلا اذا كان استعماله ضرورة لابد منها في رأي الطبيب.
أوجمنتين يجوز اعطاؤه أثناء فترة الارضاع.

تأثيرات على القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات

لم تُلاحظ أي تأثيرات غير مستحبة على القدرة على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

ردود الفعل غير المستحبة:

شائعة جداً: > ١/١٠:
اسهال لدى الكبار
شائعة > ١/١٠٠ و < ١/١٠:
داء المبيضات المخاطي، اسهال لدى الأطفال، غثيان، وتقيؤ
غير شائعة > ١/١٠٠٠ و < ١/١٠٠:
دوخة، صداع، طفح جلدي وشرى. لوحظ ارتفاع معتدل في AST و/أو ALT.
نادرة > ١/١٠,٠٠٠ و < ١/١٠٠٠:
قلة الكريات البيضاء (بما في ذلك العِدلات) وقلة الصفيحات. حمامى متعددة الشكل.
نادرة جداً < ١/١٠,٠٠٠:
التهاب الكليتين الخلالي، بيلة بلورية، انعدام المحبات وفقر الدم الانحلالي، ايديما وعائية عصبية، تأقي، متلازمة شبيهة بمرض المصل، والتهاب وعائي متسبب من شدة الحساسية.
يجوز أن تحدث تشنجات لدى مرضى مصابين بضعف وظيفة الكلى أو يتلقون جرعات كبيرة.
متلازمة ستيفنز–جونسن، موات خلايا البشرة المتسمم، التهاب الجلد المتقفع والمتقشر، طفح بثري حاد وشامل (AGEP).
الاضطرابات المعدية المعوية: التهاب القولون المصاحب للمضاد الحيوي (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب والتهاب القولون النزفي)، لسان مشعر أسود، وفي المعلق، اصفرار سطحي في لون الأسنان يمكن ازالته بالفرشاة.
اضطرابات الكبد والصفراء: التهاب الكبد ويرقان كولستاتي. تظهر العلامات والأعراض عادةً أثناء العلاج أو بعده بوقت قصير، ولكن في بعض الحالات يجوز ألاّ تظهر حتى بضعة أسابيع بعد وقف العلاج. هذه الأعراض قابلة للانعكاس عادةً. الأحداث الكبدية يجوز أن تكون شديدة، وفي ظروف نادرة جداً، ورد ذكر وفيات.
الأحداث الكبدية ورد ذكرها في التقارير لدى المرضى الذكور والمسنين غالباً، ويجوز أن تصحب علاجاً طويل الأجل. هذه الأحداث ورد ذكرها نادراً جداً لدى الأطفال.

تجاوز الجرعة

يجوز أن تظهر أعراض معدية معوية واختلال في توازن السوائل والأليكتروليت. يجوز علاج هذه الحالات بعلاج الأعراض مع الاهتمام بتوازن الماء والأليكتروليت.
شوهدت بيلة بلورية متسببة من الأموكسيسيلين، أدت في بعض الحالات الى قصور كلوي (انظر «تحذيرات واحتياطات»).
أوجمنتين يمكن ازالته من الدورة الدموية بديلزة الدم.

تفاصيل صيدلانية

قائمة المواد المطيّبة للمذاق

أوجمنتين أقراص ٣٧٥ ملجم و ٦٢٥ ملجم:
كل قرص يحتوي على ستيارات المغنيزيوم، جلايكولات نشا الصوديوم، سيليكا غروية، سيليلوز دقيق التبلور، ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171)، هيدروكسي بروبايل ميثايل سيليلوز، جلايكول البولينثيلين، زيت السليكون.
أوجمنتين ١٥٦ ملجم و ٣١٢ ملجم معلق:
المسحوق يحتوي على صمغ زانثان، وهيدروكسي بروبايل ميثايل سيليلوز، وأسبرتام، وثاني أوكسيد السليكون، وسيليكا غروية، وحامض السوكسينيك، ونكهات جافة من التوت الأحمر والبرتقال ومحلول السكر الذهبي (جولدن سيروب).

حالات عدم التوافق

لا توجد حالة معروفة.

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء مبين على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين

مستحضرات أوجمنتين التي تؤخذ عن طريق الفم يجب حفظها في مكان جاف بدرجة ٢٥°م أو أقل.
بمجرد إعادة تركيبه، معلق أوجمنتين يجب حفظه في ثلاجة (ولكن لا يجوز تجميده) كما يجب استعماله خلال سبعة أيام.

طبيعة الحاوية ومحتوياتها

أوجمنتين أقراص ٣٧٥ ملجم: عبوات فقاعية ذات ٢٠ في كرتونة.
أوجمنتين أقراص ٦٢٥ ملجم: عبوات فقاعية ذات ٢٠ في كرتونة.
معلق أوجمنتين ١٥٦ ملجم و ٣١٢ ملجم: زجاجات شفافة مع أغطية ألومنيوم لولبية، تحتوي على مسحوق لإعادة التركيب الى ١٠٠ مل.

تعليمات للاستعمال / التداول

أوجمنتين أقراص ٣٧٥ ملجم و ٦٢٥ ملجم: لا توجد تعليمات خاصة.
أوجمنتين معلق ١٥٦ ملجم و ٣١٢ ملجم: وقت الاعطاء، المسحوق الجاف يجب إعادة تركيبه لتكوين معلق للتناول عن طريق الفم، حسب الجدول أدناه:

القـوة	مقدار الماء الواجب اضافته لاعادة التركيب	الحجم النهائي للمعلق المعاد تركيبه للتناول عن طريق الفم
١٥٦	٩٢ مل	١٠٠ مل
٣١٢	٩٠ مل	١٠٠ مل

لا تتوفر جميع الأصناف في كل بلد.

انتاج:
سميثكلاين بيتشام ش م ع*
ورذينج
المملكة المتحدة

*شركة تنتمي الى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

أوجمنتين علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين ٢٠٠٧. جميع الحقوق محفوظة

رقم النص: GDS_V18
تاريخ الاصدار: ٢٦ نوفمبر ٢٠٠٧

ان هذا الدواء:
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
– **لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

GlaxoSmithKline