أوجمنتين ع ت ١جم

أموكسيسللين + كلافيولينات البوتاسيوم

التركيب النوعي والكمي

يحتوي كل قرص أوجمنتين ١جم على ٨٧٥ ملجم أموكسيسللين على هيئة أموكسيسللين ثلاثي الهيدرات وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي و ١٢٥ ملجم من حمض كلافيولانيك على هيئة كلافيولينات البوتاسيوم وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي

الشكل الدوائي

أقراص بيضاء مغلفة بيضاوية الشكل محفور عليها A C.

دواعي الاستخدام العلاجية

أوجمنتين مضاد حيوي ذو نشاط واسع المجال ضد البكتيريا المُمرضة شائعة الحدوث في الممارسة العامة والمستشفيات. ويعمل الأثر المثبط للبيتا لاكتاميز الناتج عن مادة كلافيوليدنات على توسعة مجال الأموكسيسللين ليشمل مجموعة أكبر من الكائنات العضوية، بما فيها تلك المقاومة للمضادات الحيوية الأخرى من فئة البيتا لاكتام.

توصف مستحضرات أوجمنتين عن طريق الفم للعلاج قصير الأمد للعدوى البكتيرية في المواضع التالية حيث تكون السلالة التي تفرز مادة البيتا لاكتاميز والمقاومة للأموكسيسللين هي السبب المحتمل. وفي غير ذلك من المواقف، يتعين استعمال أموكسيسللين وحده.

- *عدوى الجهاز التنفسي العلوي (بما في ذلك الأنف والأذن والحنجرة)* وخاصة التهاب الجيوب الأنفية والتهاب الأذن الوسطى والتهاب اللوزتين المتكرر. وهذه العدوى غالبًا ما تتسببها بكتريا *ستربيتوكوكاس نيومونيا* و*هيموفيلس انفلونزا* * و*موراكسيلا كاتارايس* * و*ستربتوكوكاس بيوجينز*.
- *عدوى الجهاز التنفسي السفلي* وخاصة التقاقم الحاد للالتهاب الشعبي المزمن (خاصة إذا كان شديدًا) والالتهاب الرئوي القصبي. وهذه العدوى غالبًا ما تسببها بكتريا *ستربيتوكوكاس نيومونيا* و*هيموفيلس انفلونزا* * و*موراكسيلا كاتارايس**.
- *عدوى المجرى البولي التناسلي وعدوى البطن* وخاصة التهاب المثانة (ولاسيما عندما يتكرر أو يكون معقدًا - باستثناء التهاب البروستاتا) والإجهاض الإنتاني وإنتان الحوض أو الإنتان النفاسي وإنتان داخل البطن. وهذه العدوى غالبًا ما تسببها *البكتريا المعوية** (بشكل أساسي *اشيريشيا كولاي**) و*استافيلوكوكاس سابروفايتيكوس* وأنواع من *الإنتيروكوكاس*.*
- *عدوى الجلد والأنسجة الرخوة* خاصة التهاب الهلل وعضل الحيوانات وخراج الأسنان الشديد المصاحب لالتهاب الهلل المنتشر. وهذه العدوى غالبًا ما تسببها بكتريا *ستافيلوكوكاس أوريأس** و*ستربتوكوكاس بيوجينز* و*أنواع من العصويات**.

* يفرز بعض أفراد هذه الأنواع من البكتريا مادة البيتا لاكتاميز مما يجعلها غير حساسة لأموكسيسللين وحده.

يمكن استخدام أوجمنتين لعلاج العدوى المختلطة التي تسببها كائنات حساسة لأوجمنتين تفرز البيتا لاكتاميز. ولا تستلزم هذه العدوى إضافة مضاد حيوي آخر مقاوم لمواد البيتا لاكتاميز.

الجرعة وطريقة التناول

الجرعة: البالغون والأطفال أكبر من ١٢ سنة

العدوى الشديدة (بما في ذلك عدوى المجرى البولي المتكررة والمزمنة وعدوى الجهاز التنفسي السفلي): قرص واحد من أوجمنتين ١جم مرتين يوميًا. يمكن أن يبدأ العلاج بالحقن أولاً ثم يستمر بالعلاج عن طريق الفم.

يتعين أن تتناسب مدة العلاج مع طبيعة المرض، كما يتعين ألا تزيد مدة العلاج عن ١٤ يومًا دون الرجوع للطبيب.

كبار السن

ليست هناك حاجة لضبط الجرعة الموصوفة للبالغين، ما لم يكن هناك دليل على الإصابة بقصور كلوي (انظر أدناه).

الجرعة في القصور الكلوي

يتعين عدم استخدام جرعة ١ جم إلا مع المرضى الذين يكون لديهم معدل الترشيح الكبيبي أكبر من ٣٠مليلتر/الدقيقة.

القصور الخفيف (معدل تصفية الكرياتينين أكبر من ٣٠ مليلتر/الدقيقة) – لا يلزم تغيير الجرعة.

الجرعة والقصور الكبدي

تُعطى الجرعة بحذر؛ مع مراقبة وظائف الكبد على فترات منتظمة.

فلا توجد، حتى الآن، بيانات كافية يتم على أساسها التوصية بجرعة معينة.

طريقة التناول: عن طريق الفم.

يجب بلع الأقراص كاملة دون مضغها. وإذا لزم الأمر، فيمكن كسر القرص إلى نصفين وبلع كل نصف دون مضغه. وللحد من عدم التحمل المعدي المعوي المحتمل، تناول الجرعة مع بداية تناول الطعام. إذ يصل امتصاص أوجمنتين إلى أعلى درجة عند تناوله في بداية تناول وجبة الطعام.

موانع الاستخدام

الحساسية المفرطة للبنسيلين. فيجب توخي الحذر من إمكانية حدوث حساسية متداخلة مع المضادات الحيوية الأخرى من نوع بيتا لاكتام مثل السيفالوسبورين.

تاريخ سابق بحدوث خلل بالكبد/الصفراء مرتبط بالبنسيلين أو الكوأموكسيكلاف.

تحذيرات واحتياطات

قبل بدء العلاج باستعمال أموكسيسللين-كلافيولينات، يتعين الاستفسار بدقة عن أي تفاعلات حساسية مفرطة سابقة من البنسيلين أو السيفالوسبورين أو أي مثيرات أخرى للحساسية.

قد لوحظ حدوث تفاعلات حساسية مفرطة خطيرة ومميتة أحيانًا (تفاعلات تأقانية) لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بالبنسيلين. وهذه التفاعلات من الممكن حدوثها بدرجة أكبر لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من الحساسية المفرطة للبنسيلين. وإذا حدث تفاعل حساسية، فيتعين إيقاف العلاج بأموكسيسللين-كلافيولينات والبدء في استخدام علاج بديل ملائم. ويرجى العلم بأن التفاعلات التأقانية الخطيرة تستلزم علاجًا فوريًا طارئا بالأدرينالين. وقد يستلزم الأمر جلسات أوكسجين وحقن المركبات السيتيرويدية بالوريد والتدخل للمحافظة على المجاري التنفسية، بما في ذلك تركيب أنبوب للتنفس.

يجب تجنب العلاج باستخدام أموكسيسللين-كلافيولينات عند الاشتباه في الإصابة بفرط وحيدات النواة في الدم؛ حيث يوجد ارتباط بين حدوث الطفح المشابه لطفح الحصبة وظهور هذه الحالة بعد استخدام أموكسيسللين.

كذلك، قد يؤدي الاستخدام المطول إلى فرط نمو كائنات عضوية غير حساسة لأموكسيسللين.

وبوجه عام، فإن أموكسيسللين-كلافيولينات يمكن أن يتحمله الجسم بصورة جيدة، كما أنه ذو خصائص سمية أقل من المضادات الحيوية التي تنتمي إلى مجموعة البنسيلين. لذا، ينصح بإجراء تقييم دوري لوظائف الأجهزة العضوية، بما في ذلك الجهاز البولي والكبد ووظائف الدم أثناء العلاج لفترات طويلة.

وقد لوحظ، وإن كان نادرًا، زيادة غير طبيعية في زمن البروثرومبين (زيادة النسبة الطبيعية الدولية (INR) لتخثر الدم) لدى المرضى الذين تلقوا علاجًا باستخدام أموكسيسللين-كلافيولينات ومضادات التخثر عن طريق الفم. لذا، يتعين اتخاذ إجراءات المراقبة الملائمة عند تناول مضادات التخثر مع أموكسيسللين-كلافيولينات. وقد يلزم ضبط جرعة مضادات التخثر عن طريق الفم للحفاظ على المستوى المطلوب لأداء مضادات التخثر.

يجب استعمال أموكسيسللين-كلافيولينات بحذر مع المرضى المصابين بخلل في وظائف الكبد.

بالنسبة للمرضى المصابين بقصور كلوي، يجب ضبط الجرعة وفقًا لدرجة القصور (انظر الجرعة والتناول- القصور الكلوي).

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قلة إخراج البول، فقد لوحظ، وإن كان نادرًا، زيادة بلورات البول، ويغلب ذلك في العلاج عن طريق الحقن. لذا، فإنه عند تناول جرعات عالية من أموكسيسللين، ينصح بتناول كميات كافية من السوائل لتحفيز التخلص من البول؛ وذلك لتقليل احتمال زيادة بلورات البول بسبب أموكسيسللين (انظر زيادة الجرعة).

يحتوي أموكسيسللين-كلافيولينات معلق/أكياس/أقراص قابلة للمضغ (حسب المتوفر)، على مادة الأسبارتام، التي تعد أحد مصادر الفينيل ألانين، ومن ثم يجب استعمالها بحذر مع المرضى المصابين ببيلة الفينيل كيتون.

التفاعلات

لا يوصى باستخدام بروبينيسيد في نفس الوقت مع أموكسيسللين-كلافيولينات. إذ أن البروبينيسيد يقلل من الإفراز الأنبوبي الكلوي لأموكسيسللين. وقد يؤدي استخدام البروبينيسيد في نفس الوقت مع أموكسيسللين-كلافيولينات إلى زيادة مستويات أموكسيسللين في الدم لفترات طويلة، وذلك دون حمض الكلافيولانيك.

كذلك، فإن استخدام مادة الأوبيورينول في نفس الوقت مع أموكسيسللين يمكن أن يزيد من إمكانية حدوث تفاعلات حساسية بالجلد. ولا توجد بيانات حول استخدام أموكسيسللين-كلافيولينات مع الأوبيورينول في نفس الوقت.

وكما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر أموكسيسللين-كلافيولينات على النبيت الجرثومي المعوي؛ مما يؤدي إلى انخفاض إعادة امتصاص الأستروجين؛ ومن ثم تقليل فعالية موانع الحمل المركبة التي يتم تناولها عن طريق الفم.

وقد أوردت المراجع حالات نادرة زادت فيها النسبة الطبيعية الدولية لسيولة الدم لدى المرضى الذين يتلقون علاجًا باستخدام الأسينوكومارول أو وارفارين مع أموكسيسللين. لذا، إذا كان من الضروري استخدام هذه المواد في نفس الوقت، فيجب ملاحظة زمن البروثرومبين أو النسبة الطبيعية الدولية لسيولة الدم ملاحظة دقيقة عند إضافة أو سحب أموكسيسللين.

الحمل والرضاعة

الحمل

في دراسات الإنجاب التي أجريت على الحيوانات (الفئران والجرذان بجرعات تزيد ١٠ مرات عن الجرعة البشرية) سواء بالفم أو بالحقن من أموكسيسللين-كلافيولينات، لم تلاحظ أية تأثيرات سمية على الأجنة. وفي دراسة فردية على نساء أنجين أطفالاً مبتسرين بسبب تمزق في الغشاء الجنيني قبل أوانه، لوحظ أن العلاج الوقائي باستخدام أموكسيسللين-كلافيولينات قد يرتبط بتزايد نسبة خطر حدوث التهاب معوي قولوني ناخر لدى حديثي الولادة. وكما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب تجنب الاستخدام أثناء الحمل، إلا إذا رأى الطبيب ضرورة الاستخدام.

الرضاعة

يمكن تناول أموكسيسللين-كلافيولينات أثناء فترة الرضاعة. وباستثناء خطر حدوث الحساسية، المرتبطة بإفراز كميات طفيفة في لبن الثدي، فليست هناك آثار ضارة معروفة على الرضيع الذي يتغذى على لبن الأم.

التفاعلات المضادة

تم استخدام البيانات المستمدة من التجارب الإكلينيكية المفصلة لتحديد مدى تكرار حدوث الآثار الغير مرغوبة من شائعة جدًا إلى نادرة. كذلك، تم تسجيل مرات تكرار حدوث جميع الآثار الأخرى غير المرغوبة (أي التي تحدث بمعدل <١/١٠.٠٠٠) بشكل رئيسي بعد طرح المنتج في الأسواق، كما أنها تشير إلى معدل التقارير الواردة أكثر من درجة تكرار حدوثها بدقة.

تم استخدام الاصطلاح التالي كمرجع لتصنيف مدى تكرار الحدوث:

آثار شائعة جدًا: >١/١٠

شائعة: >١/١٠٠ و>١/١٠

آثار غير شائعة: >١/١٠٠٠ و>١/١٠٠

آثار نادرة: >١/١٠.٠٠٠ و>١/١٠٠٠

آثار نادرة جدًا: >١/١٠.٠٠٠

حالات العدوى والعدوى الطفيلية

آثار شائعة: داء المبيضات المخاطي الجلدي

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي

آثار نادرة: قلة الكريات البيضاء القابلة للعلاج (بما في ذلك قلة العدلات) وقلة الصفيحات

آثار نادرة جدًا: ندرة المحبيات القابلة للعلاج وفقر الدم الانحلالي. زيادة زمن النزف وزمن البروثرومبين

اضطرابات الجهاز المناعي

آثار نادرة جدًا: الأوديما الوعائية العصبية والتأق ومتلازمة مشابهة الداء المصلي والالتهاب الوعائي التحسسي

اضطرابات الجهاز العصبي

آثار غير شائعة: الدوار والصداع

آثار نادرة جدًا: فرط النشاط القابل للعلاج والتشنجات. وقد تحدث التشنجات في المرضى الذين يعانون من قصور في الوظائف الكلوية أو المرضى الذين يتلقون جرعات عالية.

اضطرابات المعدة والأمعاء

آثار شائعة جدًا: الإسهال

آثار شائعة: الغثيان والقيء

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

آثار غير شائعة: عسر الهضم

آثار نادرة جدًا: التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب والتهاب القولون المصحوب بنزيف).

لسان أسود مشعر

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

اضطرابات الكبد والمرارة

آثار غير شائعة: لوحظ ارتفاع طفيف في وظائف الكبد وفقًا لاختبار AST و/أو ALT لدى المرضى الذين يتم علاجهم باستخدام المضادات الحيوية من فئة بيتا لاكتام ، ولكن دلالة هذه النتائج غير معروفة.

آثار نادرة جدًا: الالتهاب الكبدي ويرقان ركود الصفراء. وقد لوحظ حدوث تلك الأعراض مع مركبات البنسيلين الأخرى والسيفالوسبورينات.

لوحظ حدوث الأعراض الكبدية بشكل رئيسي لدى الذكور وكبار السن وقد تكون مرتبطة بالعلاج لفترات طويلة.

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

قد لوحظ حدوث هذه الأعراض بشكل نادر جدًا لدى الأطفال.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

آثار غير شائعة: طفح جلدي وحكة جلدية وأرتيكاريا

آثار نادرة: الحماميٰ متعددة الأشكال

آثار نادرة جدًا: متلازمة ستيفن-جونسون والتقشر السمي للأنسجة السطحية الميتة والتهاب الجلد التقشري الفقاعي وداء البثور العام الحاد ذو الطفح الجلدي الظاهر.

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

الاضطرابات الكلوية والبولية

آثار نادرة جدًا: التهاب الكلى الخلالي وزيادة بلورات البول

زيادة الجرعة

الأعراض والعلامات

قد تحدث أعراض معدية معوية واضطراب في توازن الماء والسوائل المتحللة بالكهرباء.

قد لوحظ في بعض الحالات أن زيادة بلورات البول بسبب أموكسيسللين قد أدى إلى حدوث فشل كلوي.

العلاج

قد يتم علاج الأعراض المعدية المعوية حسب الأعراض، مع مراعاة توازن الماء/السوائل المتحللة بالكهرباء.

ويمكن إزالة أموكسيسللين-كلافيولينات من الدورة الدموية عن طريق غسيل الدم.

قائمة مواد التخفيف

ثنائي أكسيد السيليكون الغرواني وجليكوليت نشا الصوديوم وسترات الماغنيسيوم (E572) وسيليلوز بللوري مكروي وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وبروبايل هيدروكسي ميثيل سيليلوز وبولي إيثيلين جلايكول ودايميثيكون (زيت السيليكون).

عمر التخزين

كما هو موضح على العبوة الخارجية

احتياطات خاصة للتخزين

يجب تخزين أقراص أوجمنتين ١جم في عبوته الأصلية محكمة الغلق دون فتحها في مكان جاف عند أو أقل من ٣٠ درجة مئوية. ويرجى الاحتفاظ بها بعيدًا عن متناول الأطفال.

طبيعة ومحتويات العبوة

يجب استخدام العبوات المضادة للرطوبة فقط. وتتوفر أقراص أوجمنتين ١جم في شرائط كلوريد البولي فينيل/بولي فينيلدين ثنائي الكلوريد معبأة في عبوة ذات غلاف جاف تمامًا تحتوي على ١٤ قرصًا.

رقم إصدار GDS: ١٩، تاريخ الإصدار: ٢٧ أبريل ٢٠٠٩

انتاج

SmithKline Beecham plc*

Worthing, UK

* عضو مجموعة شركات GlaxoSmithKline

أوجمنتين علامة تجارية مسجلة لصالح مجموعة شركات GlaxoSmithKline

© حقوق النشر لمجموعة شركات GlaxoSmithKline لعام ٢٠٠٩. جميع الحقوق محفوظة

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلانى هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية فى متناول أيدى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
و اتحاد الصيادلة العرب

GlaxoSmithKline

1000000
0082601