

أموكسيل

أموكسيسيلين

التريـكـيب الكيفي والكيمي

أموكسيل
قوارير للحقن ٢٥٠ ملجم، تحتوي على ٢٥٠ ملجم أموكسيسيلين.

أموكسيل
قوارير للحقن ٥٠٠ ملجم، تحتوي على ٥٠٠ ملجم أموكسيسيلين.

الأموكسيسيلين يتواجد ملح الصوديوم في أموكسيل حُقن.

كل قارورة أموكسيل للحقن ٢٥٠ ملجم تحتوي على ٠,٨ مينيمول تقريباَ من الصوديوم.

كل قارورة أموكسيل للحقن ٥٠٠ ملجم تحتوي على ١,٧ مينيمول تقريباَ من الصوديوم.

لا تتوفر جميع هذه الاصناف في كل سوق.

التشكل الصيدلاني

أموكسيل قوارير: قوارير تحتوي على مسحوق معقم لإعادة التريـكـيب.

دواعي الاستعمال

أموكسيل مضاد حيوي له فعالية واسعة النطاق، يُستعمل لعلاج عدوى البكتريا الشائعة مثل:

عدوى القناة التنفسية العليا، كعدوى الأذن والأنف والحنـق، عدوى الأنـن الوسطى والقناة التنفسية السفلى، كالالتهاب الشُعبِي الحاد المزمن، والإنتان الشُعبِي المزمن، والالتهاب الفصي والشُعبي، وعدوى القناة المعدية المعوية، كحمى التيفوئيد وحمى نظורה التيفوئيد، وعدوى المجاري التناسلية البولية، كالتهاب المثانة، والتهاب المهبل، والتهاب الكلىة وحموضتها، ووجود البكتريا في البول أثناء الحمل، والاجهاض التسممي، والإنتان النفاسي، وعدوى الجـد والأنسجة الرخوة، والإنتان البطني الداخلي، والسيلان، والتسمم الدموي، والتهاب بطانة القلب، والتهاب الپيريتون.

لدى الأطفال المصابين بعدوى المجاري البولية، يجب النظر في ضرورة التحري.

الوقاية من الـتهاب بطانة القلب:
أموكسيل يمكن استعماله للوقاية من البكتريا الدموية المصاحبة للعمليات الجراحية كإقتلاع الأسنان لدى مرضى معرضين لنشوء التهاب بطانة القلب المتسبب من البكتريا.

بعض سلالات الكائنات التالية حساسة بوجه عام لمفعول أموكسيل المبيد للبكتريا في انبوية المختبر:

الموجبة الجرام:
Streptococcus faecalis, ***Streptococcus pyogenes***, ***Streptococcus viridans***, ***Staphylococcus aureus*** (penicillin-sensitive) ***Staphylococcus aureus***, ***Corynebacterium species***, ***Bacillus anthracis***, ***Listeria monocytogenes***, ***Clostridium species***.
السالبة الجرام:
Haemophilus influenzae, ***Eschericia coli***, ***Proteus mirabilis***, ***Salmonella species***, ***Shigella species***, ***Bordetella pertussis***, ***Brucella species***, ***Neisseria gonorrhoeae***, ***Neisseria meningitides***, ***Vibrio cholerae***, ***Pasteurella septic***

المعابرة وطريقة الاعطاء

علاج العدوى:

الجرعة للكبار (بما في ذلك العرضي المسنون)

٥٠٠ ملجم في العضل كل ٨ ساعات (أو أكثر تكرارا اذا دعت الضرورة) في حالات العدوى المعتدلة.
(هذه الجرعة يجوز اعطاؤها بالحقن البطني ء في الوريد اذا كان ذلك اكثر ملاءمةً).

١ جم في الوريد كل ٦ ساعات في حالات العدوى الشديدة.

الجرعة للأطفال (سن أقصاه ١٠ سنوات):

٥٠-١٠٠ ملجم/كجم ورن جسم في اليوم، في جرعات مجزأة.

تدعو الحاجة الى العلاج بالحقن أو التسريب اذا كان الاعطاء عن طريق الفم يعتبر غير مناسب عمليا أو غير ملائم، وعلى الأخص للعلاج المُلح للعدوى الشديدة.

مرضى ضعف وظيفة الكلى

في حالات الضعف الكلوي، يتأخر إفراز المضاد الحيوي، واعتماداَ على درجة الضعف، يجوز أن تدعو الضرورة الى تخفيض الجرعة اليومية الاجمالية.

للقااية من التهاب بطانة القلب:

الحالة	الجرعة للكبار (بما فيهم المسنون)	الجرعة للأطفال	ملاحظات
الاجراءات المتعلقة بالأسنان: <p>الوقاية عند اقتلاع الأسنان أو سحبها أو إجراء عمليات جراحية تشمل الأنسجة اللثوية، أو لدى الذين لم يتلقوا البسيسلين في الشهر السابق. (ملحوظة: يجب إحالة المرضى الذين لديهم صمامات بديلة للقلب الى المستشفى – انظر أدناه).</p>	المرضى الذين لا يجري تخديبرهم بمخدر عام. <p>٣ جم «أموكسيل» عن طريق الفم، قبل ساعة واحدة من الجراحة. يجوز إعطاء جرعة ثانية بعد ٦ ساعات إذا دعت الضرورة.</p>	أقل من ١٠ سنوات: نصف الجرعة للكبار. <p>أقل من ٥ سنوات: ربع الجرعة للكبار.</p>	ملاحظة (١): إذا أُعطي «أموكسيل» لأغراض الوقاية مرتين خلال شهر واحد، فإن ظهور العفوقديات المقاومة لا يحتمل أن يسبب مشكلة. <p>يوصى بإعطاء مضادات حيوية بديلة إذا لزم إعطاء علاج وقائي مرارا أكثر، أو إذا تلقى المريض دورة علاج بالبسيسلين أثناء الشهر السابق.</p>
المرضى الذين يجري تخديبرهم بمخدر عام، اذا كانت المضادات الحيوية عن طريق الفم تعتبر مناسبة.	في البداية: ٣ جم «أموكسيل» عن طريق الفم قبل اربع ساعات من التخدير. يعقبه ٣ جم عن طريق الفم (أو ١ جم في الوريد أو في العضل اذا لم يمكن تحمّل الجرعة عن طريق الفم) في أقرب وقت ممكن بعد العملية.	أقل من ١٠ سنوات: نصف الجرعة للكبار. <p>أقل من ٥ سنوات: ربع الجرعة للكبار.</p>	علاج الجرباء <p>١ جم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل قبل مباشرة التخدير كانت المضادات الحيوية عن طريق الفم تعتبر غير مناسبة.</p>
الاجراءات المتعلقة بالأسنان: المرضى الذين يُنصح بإحالتهم الى المستشفى: <p>(أ) يُعطى تخدير عام للمرضى الذين تم اعطاؤهم بنسيلين في الشهر السابق. (ب) يعطى تخدير عام للمرضى الذين لديهم صمامات بديلة للقلب. (ج) المرضى الذين اصيبوا بنبوية واحدة أو أكثر من التهاب بطانة القلب.</p>	في البداية: ١ جم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل مع ١٢٠ ملجم جيتتاميسين في الوريد أو في العضل، قبل التخدير (إذا كان قد أُعطي) مباشرة أو قبل جراحة الأسنان بخمسة عشرة دقيقة. يعقبه (بعد ٦ ساعات): ٥٠٠ ملجم «أموكسيل» عن طريق الفم.	أقل من ١٠ سنوات: يجب أن تكون جرعات «أموكسيل» نصف الجرعة للكبار، ويجب أن تكون الجرعة من جيتتاميسين في نفس المحقنة. <p>٢ ملجم/كجم. على نشرة الشركة المنتجة للحصول على كامل معلومات الوصف للجيتتاميسين.</p>	١ جم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل مع ١٢٠ ملجم جيتتاميسين في الوريد أو في العضل، قبل مباشرة أو قبل جراحة الأسنان بخمسة عشرة دقيقة. يعقبه (بعد ٦ ساعات): ٥٠٠ ملجم «أموكسيل» عن طريق الفم.
جراحة المسالك التناسلية/ البولية أو عند استعمال الآلات الطبية: الوقاية لدى المرضى غير المصابين بعدوى المسالك البولية والذين ستجري عليهم عمليات جراحية أو عند استعمال الآلات في المسالك التناسلية البولية بعد التخدير العام. في عمليات التوليد والأمراض النسائية وجراحة المعدة والأمعاء – لا يوصى بالوقاية الروتينية إلا للمرضى الذين لديهم صمامات بديلة للقلب	في البداية: ١ جم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل مع ١٢٠ ملجم جيتتاميسين في الوريد أو في العضل، قبل مباشرة التخدير فوراً. يعقبه (بعد ست ساعات): ٥٠٠ ملجم «أموكسيل»: عن طريق الفم أو في الوريد أو في العضل حسب الحالة الكلينيكية.	أقل من ١٠ سنوات: نصف الجرعة للكبار. <p>أقل من ٥ سنوات: ربع الجرعة للكبار.</p>	انظر الملاحظات ٣ و ٤ و ٤ أعلاه.
الجرحة أو استعمال الآلات الطبية في القناة التنفسية العليا	١ جم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل قبل مباشرة التخدير فوراً. ٥٠٠ ملجم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل، بعد ٦ ساعات.	أقل من ١٠ سنوات: نصف الجرعة للكبار. <p>أقل من ٥ سنوات: ربع الجرعة للكبار.</p>	انظر الملاحظات (٢) أعلاه. <p>ملاحظة (٥): يجوز إعطاء الجرعة الثانية من «أموكسيل» عن طريق الفم على هيئة شراب «أموكسيل» الخالي من السكروز ومن الصيغة.</p>
المرضى الذين لديهم صمامات بديلة للقلب.	في البداية: ١ جم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل مع ١٢٠ ملجم جيتتاميسين في الوريد أو في العضل، قبل مباشرة التخدير فوراً. يعقبه (بعد ٦ ساعات): ٥٠٠ ملجم «أموكسيل» في الوريد أو في العضل.	أقل من ١٠ سنوات: يجب أن تكون جرعات «أموكسيل»نصف الجرعة للكبار، ويجب أن تكون جرعة الجيتتاميسين٢ملجم/كجم. <p>أقل من ٥ سنوات: يجب أن تكون جرعة «أموكسيل»ربع الجرعة للكبار، ويجب أن تكون جرعة الجيتتاميسين٢ملجم/كجم.</p>	انظر الملاحظات ٣ و ٤ و ٥ أعلاه.

الاعطاء:
بالحقن في الوريد، بالتسريب في الوريد، بالحقن في العضل.

نواهي الاستعمال

الأموكسيسيلين هو عبارة عن بنسيلين ولا يجوز اعطاؤه لمرضى لديهم حساسية مفرطة لمضادات البيتاكتامم الحيوية (كمتحضرات البنيسيلين والكيڤالسوبرين).

تحذيرات واحتياطات

قبل مباشرة العلاج بأموكسيل، يجب الاستفسار بدقة عن أي ردود فعل سابقة، ناشئة عن شدة الحساسية لمستحضرات البنيسلين أو الكيفالسوبرين.

يجب اجتناب الأموكسيسيلين عند الشك في وجود كثرة الوحيدات المعدية، نظراً لأن هذه الحالة يصحبها طفح حصيبي الشكل بعد استعمال الأموكسيسيلين.
الاستعمال على مدى فترات

طويلة من الزمن قد يؤدي أحياناً الى نمو كائنات غير حساسة نمواً مفرطاً.
يجب تعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بضعف وظيفة الكلى.
عند التحضير للحقن في العضل أو الحقن في الوريد مباشرة، يجب اعطاء أموكسيل بعد إعادة التريـكـيب فوراً.
ثبات أموكسيل في سوائل التسريب المختلفة يتغاير.
يجوز استعمال الليجنوكين أو بنزول الكحول فقط عند اعطاء الأموكسيسيلين عن طريق الحقن في العضل.
اذا دعت الضرورة الى اعطاء جرعات عالية عن طريق الحقن أو التسريب، يجب أخذ محتوى الصوديوم بالاعتبار لدى مرضى ملتزمين بنظام غذائي يتطلب مقداراَ محدوداَ من الصوديوم.
لدى مرضى يقل لديهم إفراز البول، شوهدت بيلة بلورية في حالات نادرة جداً، في الغالب عند العلاج بالتسريب أو الحقن.
أثناء اعطاء جرعات كبيرة من أموكسيسيلين، يُنصح بمواصلة تناول سوائل وإفراز البول بمقادير كافية قليلاً لتخفيض احتمال البيلة البلورية المتسببة من الأموكسيسيلين.

تداخل المفعول

البروبيينسيد يقلل الإفراز الكلوي الانبويي للأموكسيسيلين.
واستعماله في نفس الوقت مع أموكسيل قد يؤدي الى زيادة مستويات الأموكسيسيلين في الدم على مدى فترات طويلة.
كشأن المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر أموكسيل على النبيت المعوي، فيؤدي الى تخفيض اعادة امتصاص الاستروجين وتقليل فعالية العقاقير المخططة المانعة للحمل.
ورد ذكر اطالة مدة البروترومبين في حالات نادرة لدى مرضى يتلقون الأموكسيسيلين.
يجب مراقبة تأثير العلاج بشكل مناسب عند وصف الأدوية المضادة للتخثر في نفس الوقت.

الحمل والأرضاع

يجوز استعمال أموكسيل أثناء الحمل اذا كانت الفوائد المتاحة تفوق المخاطر المحتملة التي تصحب العلاج.
أموكسيل يجوز اعطاؤه أثناء فترة الارضاع.
باستثناء مخاطر نشوء الحساسية التي تصحب إفراز كميات ضئيلة من الأموكسيسيلين في حليب الثدي، لا توجد أي تأثيرات ضارة معروفة بالنسبة للرضيع.

التأثيرات غير المستحبة

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي:
نقص قابل للانعكاس في الكريات البيضاء (بما في ذلك نقص شديد في الكريات البيضاء المعتدلة أو نقص الكريات المحببة) ونقص قابل للانعكاس في الصفائح الدموية وفقر دموي انحلالي، وإطالة مدة الأدماء ومدة التي يستغرقها البروترومبين.

اضطرابات الجهاز المناعي:
كشأن المضادات الحيوية الأخرى، ردود فعل أرجينية شديدة، من جملتها ايديما وعائية عصبية، وتآقي، ومرض المصل، والتهاب الأوعية المصاحب لشدة الحساسية.
اذا تم الإبلاغ برد فعل لشدة الحساسية، يجب وقف العلاج.

اضطرابات الجهاز العصبي:
فرط النشاط الحركي، وبوخة، وتشنجات.
التشنجات يجوز أن تطرأ لدى مرضى مصابين بضعف وظيفة الكلى أو الذين يتلقون جرعات عالية حالات العدوى والابتلاء:
داء المبيضات الجلدي المخاطي.

الاضطرابات المعدية المعوية- اسهال، غثيان، تقيؤ، التهاب القولون المصاحب للمضاد الحيوي (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب والتهاب القولون التزفي).

اضطرابات الكبد والصفراء:
التهاب الكبد واليرقان الكليستاتي.
زيادة معتدلة في AST و/أو ALT.
لم تتضح أهمية هذه الزيادة في AST و/أو ALT.

الاضطرابات الجلدية واضطرابات الأنسجة تحت الجلد:
طفح جلدي، شرى، حكاك، ردود فعل جلدية كالحمامى المتعددة الشكل، متلازمة ستيڤنز–جونسون، موات خلايا البشرة السمي، الالتهاب الجلدي الفقاعي والمتقشر وطفح بئري حاد ظاهر وشامل (AGEP).

اضطرابات المجاري الكلوية والبولية:
التهاب الكلى الخلائي، والبيلة البلورية.

تجاوز الجرعة

يجوز أن تظهر تأثيرات معدية معوية كالثغيان والتقيؤ واسهال.
أعراض اختلال توازن الماء/الكتروليت يجب علاجها عرضياً.
شوهدت بيلة بلورية متسببة من الأموكسيسيلين وفي بعض الحالات أدت الي فشل كلوي.
ذكرت تقارير أن الأموكسيسيلين يتربس في قاطر المثانة بعد الحقن في الوريد بجرعات كبيرة.
يجب مراقبة الصفء بانتظام.
الأموكسيسيلين يمكن إزالته من الدورة الدموية بديلةز الدم.

عدم التوافق

أموكسيل لا يجوز مزجه مع مستحضرات دوائية، أو سوائل بروتينية أخرى كهيدروليزات البروتين، أو مع مستحلبات حشمية داخل الوريد.
اذا وصف الطبيب أموكسيل في نفس الوقت مع أحد مستحضرات الأمينوجلايكوسايد، فلا يجوز مزج المضادات الحيوية في المحقنة، أو حاوية سائل التسريب في الوريد، أو أدوات الاعطاء نظراً لضياع فعالية الأمينوجلايكوسايد في هذه الأحوال.
محاليل أموكسيل لا يجوز مزجها مع محاليل التسريب التي تحتوي على الغلوكوز، أو الديكستران، أو ثاني الكاربونات.

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء مبين على العبوة الخارجية.

احتياطات خاصة بالتخزين

يجب حفظه في مكان جاف، بدرجة حرارة تقل عن ٢٥°م.

عند التحضير للحقن في العضل أو مباشرة في الوريد، يجب اعطاء أموكسيل بعد إعادة التريـكـيب فوراً.
ثبات أموكسيل في سوائل التسريب المختلفة يعتمد على التركيز ودرجة الحرارة.

تعليمات للاستعمال/التداول

الحقن في الوريد:

يُذاب ٢٥٠ ملجم في ٥,٠ مل ماء الحقن ف.ب (الحجم النهائي = ٥,٢ مل).

يُذاب ٥٠٠ ملجم في ١٠ مل ماء الحقن ف.ب (الحجم النهائي = ١٠,٤ مل).

أموكسيل للحقن يجوز حقنه بعد تخفيفه بشكل مناسب في الوريد مباشرة أو خط التسريب على مدى ٣-٤ دقائق.

التسريب داخل الوريد:

المحاليل يجوز تحضيرها على النحو الموصوف للحُقن الوريدية ثم اضافتها الى محلول وريدي في كيس صغير أو سحاحة، واعطاؤه على مدى ساعة الى ساعة واحدة، بدلاً من ذلك، باستعمال جهاز مناسب لإعادة التريـكـيب، يجوز نقل الحجم المناسب من سائل التسريب في الوريد من كيس التسريب الي القارورة ثم سحبه واعادته الى الكيس بعد الانحلال.

في العضل:

٢٥٠ ملجم: يُضاف ١,٥ مل من ماء الحقن ف.ب † ويُرج بقوة (الحجم النهائي = ١,٧ مل).

٥٠٠ ملجم: يُضاف ٢,٥ مل من ماء الحقن ف.ب † ويُرج بقوة (الحجم النهائي = ٢,٩ مل).

† اذا شعر المريض بألم عند الحقن في العضل، يجوز استعمال محلول معقم ١٪ من هيدروكلوريد الليدوكين أو ٠,٥ ٪ محلول هيدروكلوريد البروكين بدلاً من ماء الحقن.

يجوز أن يظهر تلوّن وريدي اللون مؤقت أو بريق ضئيل أثناء اعادة التريـكـيب.
المحاليل المعاد تريكيها لها لون أصفر شاحب عادةً.

انتاج: سميتكلاين بيتشام ش م ع*, ورذينج، المملكة المتحدة <p>* شركة تنتمي الى مجموعة شركات جلاسكو سميتكلاين أموكسيل علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاسكو سميتكلاين © مجموعة شركات جلاسكو سميتكلاين ٢٠٠٧. جميع الحقوق محفوظة</p>	تعليمات للمريض <p>ان هذا الدواء</p> <p>– الدواء ستحضر يوتر على صمته واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضه للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. – فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرره. – لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.</p> <p>لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال</p> <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب</p>
نص رقم: GDS21، تاريخ الاصدار: ١٣ نوفمبر ٢٠٠٧	

