

# أموكسيل

## أموكسيسيلين

**التكوين الكيافي والكيي والعناصر الممعالجة فغشاء**

أموكسيل كبسولات ٢٥٠ ملجم تحتوي على ٢٥٠ ملجم أموكسيسيلين في كل كبسولة. أموكسيل كبسولات ٥٠٠ ملجم تحتوي على ٥٠٠ ملجم أموكسيسيلين في كل كبسولة. الشكل الصيدلاني يوجد بشكل ثلاث هيدرات في اصناف أموكسيل لتناول عن طريق الفم.

أموكسيل كبسولات، كبسولات قرمزية وذهبية اللون مطبوعة "GS ١٧١" كبسولة ال ٥٠٠ ملجم و "GS LEX" كبسولة ال ٢٥٠ ملجم.

لا تتوفر جميع هذه الاصناف في كل سوق.
**التفاصيل الأكلينيكية**

**نواحي الاستعمال**

أموكسيل مصاد حيوي له فعالية واسعة النطاق، يُستعمل لعلاج عدوى الكبتريا الشائعة مثل:

- عدوى الفم التنفسية العليا، عدوى الأذن والأنف والحلق، عدوى الأذن الوسطى
- الفم التنفسية السفلى كالتهاب السُحمي الحاد المزمن، والإنتان السُحمي المزمن، والتهاب الزوي النصي والسُحمي

- عدوى الفم المعدية المعوية كحمى التيفوئيد وحمى نظيرة التيفوئيد

- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة

- الإنتان البطني الداخلي

- السيلان (السلالات غير المنتجة للبتسليناز)

- التسمم الدموي

- التهاب بطانة القلب

- التهاب اليرسينيون.

-خراج الأسنان (كعقار مصاحب للجراحة)

- استعمال Helicobacter pylori في مرض فرحة المعدة (الانتى عشري والمعدى)

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

الوقاية من التهاب بطانة القلب:
أموكسيل يمكن استعماله للوقاية من الكبتريا الدموية المصاحبة للعمليات الجراحية كقتلاع الأسنان لدى مرضى معرضين لنشوء التهاب بطانة القلب المنسوب من الكبتريا.

**يجب أخذ اللقاحات الإلزامية المعجلة الرسمية بعين الاعتبار (مثلًا: الاحتياجيات الوطنية) بشأن الاستعمال المناسب للعقاقير المضادة للكبتريا-حساسية الكائنات السببية للعلاج يجب اختيارها (إذا أمكن)، رُغم أن العلاج يحوز مباشرته قبل توفر النتائج.**

**الجرعة والأعطاء:**

**علاج العدوى:**

الجرعة للكبار (لرغم جعلتهم المرضى السنويين):

الجرعة القياسية للكبار: ٢٥٠ ملجم ٢ مرات يومياً.
تزداد إلى ٥٠٠ ملجم ٣ مرات يومياً للعدوى الأكثر شدة.

بالجرعات العالية (الجرعة القياسية) الموصى بها للتناول عن طريق الفم هي ٦ جم يومياً في جرعات مجزأة.

يوصى بجرعة مقدارها ٣ جم مرتين يومياً في حالات مناسية لعلاج العدوى الفحيجة الشديدة أو المتكررة في القناة التنفسية.

العلاج بجرعة واحدة:
عدوى المجاري البولية الحادة البسيطة: جرعتان مقدار كل منهما ٣ جم بين فترات ١٠ - ١٢ ساعة من جرعة إلى أخرى.
خراج الأسنان: جرعتان ٣ جم بين فترات ٨ ساعات بين جرعةً وأخرى.

السيلان: جرعة واحدة ٣ جم.

استعمال Helicobacter في مرض فرحة المعدة (الانتى عشري والمعدى):

أموكسيل يوصى به بجرعة مرتين يومياً بصحبة مثبث لمضخة البروتون و عقاقير مضادة للجرانيم على النحو المفصل أدناه:

أوميبرازول ٤٠ ملجم يومياً، أموكسيسيلين ١ جم مرتين يومياً، كلارتريميسين ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً ٧ أيام أو

أوميبرازول ٤٠ ملجم يومياً، أموكسيسيلين ٧٥٠ ملجم ١٠ جم مرتين يومياً، مينترونيذازول ٤٠٠ ملجم ٣ مرات يومياً ٧ أيام

**ضعف وظيفة الكلي:**

معدل الترشيح الكبيبي < ٣٠ مل / دقيقة لا حاجة لتعديل الجرعة

معدل الترشيح الكبيبي ٣٠-٦٠ مل/دقيقة: أموكسيسيلين ٥٠٠ ملجم كحد أقصى مرتين يومياً

معدل الترشيح الكبيبي > ٦٠ مل/دقيقة: أموكسيسيلين ٥٠٠ ملجم/يوم كحد أقصى

الجرعة للأطفال:
الذين تصل أعمارهم إلى ١٠ سنوات:

الجرعة القياسية للأطفال: ١٢٥ ملجم ثلاث مرات يومياً، تزداد إلى ٢٥٠ ملجم ثلاث مرات يومياً للعدوى الأكثر شدة.

ضعف وظيفة الكلى لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن ٤٠ كجم:

إزاحة الكرياتينين < ٣٠ مل/دقيقة: لا حاجة لتعديل الجرعة.

إزاحة الكرياتينين ٣٠-٦٠ مل/دقيقة: ١٥ ملجم/كجم مرتين يومياً

إزاحة الكرياتينين > ٦٠ مل/دقيقة: ١٥ ملجم/كجم تعطي كجرعة يومية مفردة

أموكسيل **معلق للأطفال** يوصى للأطفال الذين يقل عمرهم عن ستة أشهر.

في التهاب الأذن الوسطى الحاد الشديد أو المتكرر، على الأخص إذا كان الالتزام ببرنامج معين صعباً، يجوز استعمال ٧٥٠ ملجم مرتين يومياً لمدة يومين كدورة علاج بديلة لدى أطفال تتراوح أعمارهم من ٣ إلى ١٠ سنوات.

مرضى القصور الكلوي

في القصور الكلوي يتأخر إفراز المضاد الحيوي واعتماداً على درجة القصور، يجوز أن تدعو الضرورة إلى تقليل الجرعة اليومية الإجمالية.

الوقاية من التهاب بطانة القلب

الحالة	الجرعة للكبار (بما فيهم المسنون)	الجرعة للأطفال	ملاحظات
المرضى الذين لا يجري تحذيرهم بمخدر عام	٣ جم أموكسيل، عن طريق الفم، قبل ساعة واحدة من الجراح، بجوز إعطاء جرعة ثانية بعد ٦ ساعات إذا دعت الضرورة.	أقل من ١٠ سنوات: نصف الجرعة للكبار. أقل من ٥ سنوات: ربع الجرعة للكبار.	ملاحظة (١): إذا أُعطي "أموكسيل" لأعراض الوقاية مرتين خلال شهر واحد، فلأن ظهور العدفونديات المفارومة لا يحتمل أن يسبب مشكلة، يوصى بإعطاء مضادات حيوية بديلة إذا لزم إعطاء علاج وقائي مراراً أكثر، أو إذا تلقى المريض دورة علاج بالبنتسيلين أثناء الشهر السابق. ملاحظة (٢): لتقليل الأتم عند الحذف، يجوز إعطاء "أموكسيل" في حقتين كل منهما ٥٠٠ ملجم، يُذاب كل منهما في محلول ١% ليجنوتوكين معقم. (انظر الأعطاء).
المرضى الذين يجري تحذيرهم بمخدر	عام: إذا كانت المضادات الحيوية عن طريق الفم تعتبر غير مناسبة.	أقل من ١٠ سنوات: يجب أن تكون جرعات "أموكسيل" نصف الجرعة للكبار، ويجب أن تكون الجرعة ١ ملجم/كجم. جنتناميسين ٢ ملجم/كجم.	انظر الملاحظة (١) ملاحظة (٢): لا يجوز مزج "أموكسيل" مع الجينتاميسين في نفس المحفنة. ملاحظة (٣): يرجى الأطلاع على نشرة الشركة المنتجة للحصول على كامل معلومات الوصف للجينتاميسين.
المرضى الذين يجري تحذيرهم بمخدر	عام: إذا كانت المضادات الحيوية عن طريق الفم تعتبر غير مناسبة.	أقل من ١٠ سنوات: يجب أن تكون الجرعة من "أموكسيل" في الوريد أو في المحض قبل مباشرة التحذير فوراً. ٥٠٠ ملجم عن طريق الفم، بعد ٦ ساعات.	انظر الملاحظات ٣ و ٤ و ٤ أعلاه.
المرضى الذين يُمنَح بإحالتهم إلى المستشفى	المرضى الذين يجري تحذيرهم بمخدر	في البداية: ١ جم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض مع ١٢٥ ملجم جينتاميسين في الوريد أو في المحض قبل مباشرة التحذير فوراً. بعليه ٥٠٠ ملجم مت ساعتاً. ٥٠٠ ملجم "أموكسيل" عن طريق الفم أو في الوريد حسب الحالة الأكلينيكية	انظر الملاحظة (٢) ملاحظة (٣): يجوز إعطاء الجرعة الثانية من "أموكسيل" عن طريق الفم على هيئة شراب، "أموكسيل" الخالي من السكروز ومن الصيغة.
المرضى الذين يُمنَح بإحالتهم إلى المستشفى	المرضى الذين يجري تحذيرهم بمخدر	في البداية: ١ جم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض مع ١٢٥ ملجم جينتاميسين في الوريد أو في المحض قبل مباشرة التحذير فوراً. بعليه ٥٠٠ ملجم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض.	انظر الملاحظات ٢ و ٣ و ٤ أعلاه.
المرضى الذين يُمنَح بإحالتهم إلى المستشفى	المرضى الذين يجري تحذيرهم بمخدر	في البداية: ١ جم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض مع ١٢٥ ملجم جينتاميسين في الوريد أو في المحض قبل مباشرة التحذير فوراً. بعليه ٥٠٠ ملجم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض.	انظر الملاحظات ٢ و ٣ و ٤ أعلاه.
المرضى الذين يُمنَح بإحالتهم إلى المستشفى	المرضى الذين يجري تحذيرهم بمخدر	في البداية: ١ جم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض مع ١٢٥ ملجم جينتاميسين في الوريد أو في المحض قبل مباشرة التحذير فوراً. بعليه ٥٠٠ ملجم "أموكسيل" في الوريد أو في المحض.	انظر الملاحظات ٢ و ٣ و ٤ أعلاه.

الأعطاء: عن طريق الفم.

يجب مواصلة العلاج لمدة يومين إلى ٣ أيام بعد زوال الأعراض، يوصى بإعطاء العلاج لمدة ١٠ أيام على الأقل لأي عدوى متسببة من عدديات البينلاكاتام الدموية لتحقيق القضاء على الكائنة المرضية.

**نواحي الاستعمال**

أموكسيسيلينو هو عبارة عن بنسيلين ولا يجوز إعطاؤه لمرضى لديهم حساسية مفرطة لمضادات البنيلاكلتام الحيوية (كمتحضرات البنسيلين والكلفاوسبورين).

**تحذيرات خاصة واحتياطات خاصة بالاستعمال**

قبل مباشرة العلاج بأموكسيل يجب الاستفسار بدقة عن أي ردود فعل سابقة، ناشئة عن شدة الحساسية لمستحضرات البنسيلين أو الكلفاوسبورين، ورد تكرر ردود فعل خطيرة أدت أحياناً إلى الوفاة من جراء شدة الحساسية (التأثير) لدى مرضى معالجين بالبنتسيلين. حدوث ردود الفعل هذه هو أكثر احتمالاً لدى أفراد معروفين بشدة حساسيتهم لمضادات البنيلاكلتام الحيوية (انظر نواحي الاستعمال).

يجب اجتناب أموكسيسيلين عند الشك في وجود كتلة الوحيدات، نظراً لأن هذه الحالة يصحبها طفح حبيبي الشكل بعد استعمال أموكسيسيلين.

الاستعمال على مدى فترة طويلة من الزمن قد يؤدي أحياناً إلى نمو كائنات غير حساسة نوعاً مفرطاً.

تكررت التقارير مدة طويلة لا قياسية للبروتروميين (ارتفاع INR) في حالات نادرة لدى مرضى تلقوا أموكسيسيلين مع مضادات التخثر الفعوية، يجب الالتزام بمراقبة مناسبة عند وصف مضادات التخثر في نفس الوقت، قد يلزم إجراء تعديلات في جرعة مضادات التخثر الفعوية للمحافظة على المستوى المطلوب من منح التخثر.

يجب تعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بقصور كلوي (انظر الجرعة والأعطاء).

لدى مرضى يقل أعمارهم عن ١٢ سنة، يجب إعطاء جرعة واحدة من أموكسيل في حالات نادرة جداً، في الغالب بعد العلاج بالتسريب أو الحفن. أثناء إعطاء جرعات كبيرة من الأموكسيسيلين يُمنَح بمواصلة تناول سوائل وإفراز البول بمقادير كافية، يجوز التحضير كاتبة احتمال الإصابة البولية المتسببة من الأموكسيسيلين.

(انظر يجوز التحضير)

البروتيسيس: يُقبل الإفراز الكلوي الأنبوبي للأموكسيسيلين، واستعماله في نفس الوقت مع أموكسيل قد يؤدي إلى زيادة مستويات الأموكسيسيلين في الدم على مدى فترات طويلة.

كشأن المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر أموكسيل على النبيت المعوي، فيؤدي إلى تخفيض إعادة امتصاص الأستروجين وتقليل فعالية العقاقير المحتخلطة بالمناعة للحمل. إعطاء الكلفاوسبورول في نفس الوقت أثناء العلاج بالأموكسيسيلين يمكن أن يزيد من احتمال حدوث ردود فعل جلدية أرجينية.

ورد تكرر إطالة مدة البروتروميين في حالات نادرة لدى مرضى يتلقون الأموكسيسيلين، يجب مراقبة تأثير العلاج بشكل مناسب عند وصف الأدوية المضادة للتخثر في نفس الوقت.

يوصى باستعمال طرق أوكسيداز الغلوتوكوز الأتريهي عند اختيار وجود الغلوتوكوز في البول أثناء العلاج بالأموكسيسيلين. نظراً لتراكيزات الأموكسيسيلين العالية في البول، فمن الشائع أن تظهر نتائج إيجابية زائفة بانواع الطرق الكيمائية.

تكررت الشرات العلمية وجود حالات نادرة من زيادة معدل العبارة البولي (NDR) لدى المرضى الذين يتلقون اسينوكوبارول أو وارفارين مع دورة علاجية من الأموكسيسيلين. إذا كان الاستخدام المتزامن ضروري، يجب مراقبة مدة البروتروميين أو معدل العبارة البولي (NDR) بدقة عند إضافة أو سحب الأموكسيسيلين.

**الحمل والإرضاع**

لم تُثبت سلامة استعمال هذا المستحضر النواتي أثناء الحمل لدى البشر في دراسات ضابطة لدى الحوامل من النساء. جرت دراسات تناسلية على الفئران والجرذان بجرعات وصلت إلى عشرة أضعاف الجرعة المعطاة للإنسان، ولم تُظهر هذه الدراسات أي دليل على ضعف الخصوبة أو ضرر للجنين بسبب الأموكسيسيلين. الأموكسيسيلين يجوز استعماله أثناء الحمل إذا كانت الفوائد المتوقعة تفوق المخاطر المحتملة التي تصحب العلاج.

الأموكسيسيلين يجوز إعطاؤه أثناء الإرضاع، باستثناء مخاطر نشوء الحساسية التي تصحب إفراز كميات ضئيلة من الأموكسيسيلين في حليب الثدي، لا توجد أي تأثيرات ضارة معروفة بالنسبة للرضع.

**التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات**

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

**ردود الفعل غير المستحبة**

عن (١٠٠٠/١)، نادرة جداً (أقل من (١٠٠٠٠٠/١).

إن أغلب التأثيرات الجانبية المدمجة أثناء لا تنحصر في استعمال الأموكسيسيلين وحده ويجوز أن تطرأ عند استعمال مستحضرات أخرى من البنسيلين.

إلا إذا ورد النص بخلاف ذلك، من استثناء معدلات تردد الأحداث غير المستحبة من تقارير رورث بعد تسويق الدواء على مدى ٣٠ سنة.

**اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي**

نادرة جداً: نقص قابل لا تتعاضد في الكريات البيضاء (بما في ذلك نقص شديد في الكريات البيضاء المعتدلة أو نقص الكريات المحببة) ونقص قابل للاتعاضد في الصفائح الدموية وقرع دموي انحلاي.

**اضطرابات الجهاز المناعي**

نادرة جداً: كشأن المضادات الحيوية الأخرى، ردود فعل أرجينية شديدة، من جعلتها يندبها عصبياً، وبأني (انظر التحذيرات و احتياطات)، و مرض المنحل، والتهاب الأوعية المصاحب لشدة الحساسية.

انظر أيضاً اضطرابات الجلدية والأنسجة تحت الجلد.

**اضطرابات الجهاز العصبي**

نادرة جداً: فرط النشاط الحركي، ووخوخة وتشنجات، والتشنجات بجوز أن لدى مرضى مصابين بضعف وظيفة الكلى أو الذين يتلقون جرعات عالية.

حالات العدوى والآفات

نادرة جداً: بدء الالتهابات الفطرية.

الاضطرابات المعدية المعوية

# شائعة: إسهال و غثيان.

# غير شائعة: قئ.

نادرة جداً: التهاب القولون المصاحب للمضاد الحيوي (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكلاب والتهاب القولون النزفي).

ورد تكرر اصفرار سطحي في الأسنان لدى الأطفال. تنظيف الأسنان بطريقة صحيحة قد يساعد على منع اصفرار الأسنان. نظراً لأن ذلك يمكن أن يزول بالتنظيف بالفرشاة.

**اضطرابات الكبد والصفراء**

نادرة جداً: التهاب الكبد واليرقان الكولستاتي زيادة معتدلة في AST و/أو ALT. لم تتضح أهمية هذه الزيادة في AST و/أو ALT.

**الاضطرابات الجلدية والاضطرابات الأنسجة تحت الجلد**

# شائعة: طفح جلدي.

# غير شائعة: شرى و حكاك.

نادرة جداً: ردود فعل جلدية كالحمامي المتعددة الشكل متلازمة ستيفنز-جونسون، موات خلايا البشرة السمي، التهاب الجلدي الفقاعي والمتقرض وطفح برني حاد ظاهر و شامل (AGEP).

انظر أيضاً اضطرابات الجهاز المناعي.

**اضطرابات المجاري الكظرية والبولية**

نادرة جداً: التهاب الكلى الخلالي، والبيلة البولية (انظر تجاوز الجرعة).

تم استثناء معدلات تكرار هذه الأحداث غير المستحبة من دراسات أكلينيكية اشتملت على ٦٠٠٠ مريضاً تقريباً من الكبار والأطفال الذين تناولوا أموكسيسيلين.

**تجاوز الجرعة**

يجوز أن تظهر تأثيرات معدية معوية كالغثيان والتقيؤ والإسهال، ويجب علاج هذه الأحداث عرضياً مع مراعاة توازن الماء والالكتروليت.

شوهت بيلة بلورية متسببة من أموكسيسيلين وفي بعض الحالات أدت إلى فشل كلوي (انظر تحذيرات واحتياطات)،

الأموكسيسيلين يمكن إزالته من الدورة الدموية بديلة الدم.

**تفاصيل صيدلانية**

**قائمة الملطفات**

كل كبسولة تحتوي على استيرارات المغنيزيوم (٤572) وباريتوزين (٤١27)، كارامبان التيلة (١32)، ثنائي أوكسيد التيتانيوم (٤17١)، أوكسيد الحديد الأصفر (٤172) وجيلاتين.

**مده الصلاحية**

تاريخ الانتهاء مبين على العبوة.

**احتياطات خاصة بالتحزين**

تحفظ الكبسولات في مكان بارد.

لا يجوز حفظها بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م.

<p><b>تعليمات للمريض</b></p> <p>أن هذا الدواء:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.</li> <li>- ادبج بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.</li> <li>- فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وينبغيه وضرره.</li> <li>- لاتلغظ مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</li> <li>- لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.</li></ul>	<p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال</p>
<p>محيطي وزراء الصحة العرب وإتحاد الصيدلانة العرب</p>	

أموكسيل علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلان.

إنتاج SmithKline Beecham Limited\*
Worthing, UK

تعبئة: Glaxo Wellcome Production\*
Mayenne, France

\* شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلان

© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلان، ٢٠٠٧. جميع الحقوق محفوظة

رقم النص: ٢٣

تاريخ الاصدار: ١٧ ابريل ٢٠٠٩


**GlaxoSmithKline**