أوجمنتين® ٣٧٥ ملجم أقراص

التركيب النوعي والكمي

يحتوي كل قرص على ٢٥٠ ملجم من الأموكسيسللين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسللين) و١٢٥ ملجم من حمض كلافيولانيك (على هيئة كلافيولينات البوتاسيوم).

للاطلاع على قائمة كاملة من السواغ، انظر **قائمة مواد السواغ**.

الشكل الصيدلاني

أقراص مغلفة. أقراص بيضاوية، بلون أبيض عاتم ، محفور عليها "Augmentin" على أحد الوجهين.

التفاصيل الإكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجية

يُستعمل أوجمنتين® لعلاج حالات العدوى التالية لدى البالغين والأطفال:

- التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد (بعد التشخيص المناسب)
- التهاب المثانة
- التهاب الحويضة والكلى
- التهاب النسيج الخلوي
- لدغة الحيوانات
- خراج الأسنان الشديد المصاحب لالتهاب النسيج الخلوي المنتشر.

يجب الانتباه إلى الإرشادات الرسمية الخاصة بالاستخدام الملائم للأدوية المضادة للبكتيريا.

الجرعة وطريقة التناول

تتحدد الجرعات حسب محتوى الأموكسيسللين/حمض كلافيولانيك معًا، إلا عندما يتم تحديد الجرعات حسب المكونات الفردية.

عند تحديد جرعة أوجمنتين لعلاج عدوى فردية، يجب وضع الآتي في الاعتبار:

- العوامل الممرضة المتوقعة وحساسيتها لمسببات الأمراض المضادة للبكتيريا
- شدة العدوى وموضعها.
- عمر المريض ووزنه ووظائف الكلى كما هو موضح أدناه.

يجب مراعاة استخدام أشكال بديلة من أوجمنتين® (مثل تلك التي توفر جرعات عالية من الأموكسيسللين و/أو نسبًا مختلفة من الأموكسيسللين إلى حمض كلافيولانيك) عند الضرورة.

بالنسبة إلى البالغين والأطفال بوزن ≥ ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبة من أوجمنتين® جرعة يومية بإجمالي ٧٥٠ ملجم من الأموكسيسللين/٣٧٥ ملجم من حمض كلافيولانيك عند تناول الدواء كما هو موصى به أدناه. إذا لزم تناول جرعة يومية أعلى من الأموكسيسللين، يوصى باستخدام مستحضر آخر من أوجمنتين® لتجنب تناول جرعة يومية عالية لا لزوم لها من حمض كلافيولانيك.

ويجب ألا يتعدى العلاج ١٤ يومًا دون مراجعة.

البالغون والأطفال عند وزن ≥ ٤٠ كجم

قرص واحد ٢٥٠ ملجم/١٢٥ مل ثلاث مرات يوميًا.

الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم

لا يوصى باستخدام أقراص أوجمنتين المغلفة ٢٥٠ ملجم/١٢٥ ملجم لعلاج الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم.

كبار السن

لا يلزم ضبط الجرعة.

القصور الكلوي

يعتمد تعديل الجرعة على أقصى مستوى موصى به للأموكسيسللين.

لا يلزم ضبط الجرعة للمرضى المصابين بتصفية الكرياتينين (CrCl) أكبر من ٣٠ مل/دقيقة.

البالغون والأطفال عند وزن ≥ ٤٠ كجم

تصفية الكرياتينين: ١٠-٣٠ مل/دقيقة	٢٥٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتين يوميًا
تصفية الكرياتينين < ١٠ مل/دقيقة	٢٥٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرة واحدة يوميًا
الغسيل الدموي	جرعتان ٢٥٠ ملجم/١٢٥ ملجم كل ٢٤ ساعة، مع جرعتين ٢٥٠ ملجم/١٢٥ ملجم أثناء الغسيل الدموي، ويُكرر ذلك عند انتهاء الغسيل الدموي (حيث تقل تركيزات المصل لكل من الأموكسيسللين وحمض كلافيولانيك)

الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم

بالنسبة إلى الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم ممن يعانون من تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مل/دقيقة، لا يوصى باستخدام أشكال أوجمنتين التي تحتوي على نسبة أموكسيسللين إلى حمض كلافولانيك ٢:١، حيث لا تتوفر إمكانية ضبط الجرعة. ويوصى لعلاج هؤلاء المرضى باستخدام أشكال أوجمنتين التي تحتوي على نسبة أموكسيسللين إلى حمض كلافولانيك ٤:١.

القصور الكبدي

تعطى الجرعات بحذر مع مراقبة وظائف الكبد على فترات منتظمة (انظر ***موانع الاستعمال وتحذيرات واحتياطات***).

طريقة التناول

يُستعمل أوجمنتين® عن طريق الفم.

تناول الجرعة مع بداية تناول الطعام للحد من عدم التحمل المعدي المعوي المحتمل وتحسين مستوى امتصاص الأموكسيسللين/حمض كلافيولانيك.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال أموكسيسللين-كلافولينات

- مع المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لمركبات البيتالاكتام مثل البنسيلين والسيفالوسبورينات
- مع المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من الصفراء/اختلال وظائف الكبد المرتبط الأموكسيسللين-الكلافيولينات.

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 تأقائية) لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بالبنسيللين. 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 التأقائية الخطيرة تستلزم علاجًا فوريًا طارئًا بالأدرينالين. وقد يستلزم الأمر جلسات أوكسجين وحقن المركبات السيتيرويدية بالوريد والتدخل للمحافظة على المجاري التنفسية، وقد يتطلب ذلك أيضًا 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.

تم الإبلاغ عن حالات من التهاب القولون الغشائي الكاذب مع استخدام المضادات الحيوية والتي قد تتراوح في شدتها من خفيفة إلى مهددة للحياة. ولذلك، من المهم وضع تشخيصه في الاعتبار لدى المرضى الذين يصابون بالإسهال أثناء استخدام المضاد الحيوي أو بعده. عند حدوث إسهال شديد أو مزمن أو إصابة المريض بتقلصات في البطن، يجب إيقاف العلاج على الفور وإجراء مزيد من الفحوصات للمريض.

و بشكل عام، فإن أموكسيسللين-كلافيولينات يمكن أن يتحمله الجسم جيدًا، كما أنه ذو خصائص سُمّية 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) لدى المرضى الذين تلقوا علاجًا باستخدام أموكسيسللين-كلافيولينات ومضادات التجلط عن طريق الفم. لذا، يتعين اتخاذ إجراءات المراقبة الملائمة عند تناول مضادات التجلط مع أموكسيسللين-كلافيولينات. وقد يلزم ضبط جرعة مضادات التجلط عن طريق الفم للحفاظ على المستوى المطلوب لأداء مضادات التجلط.

بالإضافة إلى ذلك، يجب استعمال أموكسيسللين-كلافيولينات بحذر مع المرضى المصابين بخلل في وظائف الكبد.

بالنسبة إلى المرضى المصابين بقصور كلوي، يجب ضبط الجرعة وفقًا لدرجة القصور .

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.

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

التفاعلات

لا يوصى باستخدام بروبينيسيد بشكل متزامن. إذ إن البروبينيسيد يقلل من الإفراز الأنيوبي الكلوي لأموكسيسللين. وقد يؤدي استخدام البروبينيسيد في نفس الوقت مع أموكسيسللين-كلافولينات إلى زيادة مستويات أموكسيسللين في الدم لفترات طويلة، وذلك دون حمض الكلافولانيك.

كذلك، فإن استخدام مادة ألوبيوريئول في نفس الوقت مع أموكسيسللين يمكن أن يُزيد من إمكانية حدوث تفاعلات حساسية بالجلد. ولا توجد بيانات حول استخدام أموكسيسللين-كلافيولينات مع ألوبيوريئول 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، يجب ملاحظة زمن البروثرومبين أو النسبة الطبيعية الدولية لسيولة الدم ملاحظة دقيقة عند إضافة أو سحب أموكسيسللين.

بالنسبة للمرضى الذين يتناولون ميكوفينولات موفيتيل، تم الإبلاغ عن انخفاض تركيز قبل الجرعة في حمض الميكوفينوليك للمستقلب النشط بنسبة ٥٠٪ تقريبًا بعد بدء تناول أموكسيسللين وحمض الكلافولانيك عن طريق الفم. قد لا يمثل التغير في مستوى ما قبل الجرعة بدقة التغيرات في تعريض حمض ميكوفينولك MPA الكلي.

الحمل والرضاعة

الخصوبة

لا يوجد نصّ.

الحمل

في دراسات الإنجاب التي أجريت على الحيوانات (الجرذان والفئران بجرعات تزيد ١٠ مرات عن الجرعة البشرية) سواء بالفم أو بالحقن من أموكسيسللن-كلافيولينات، لم تُلحظ أي تأثيرات سُمّية على الأجنة. وفي دراسة فردية على نساء أنجبن أطفالاً مبتسرين بسبب تمزق في الغشاء الجنيني قبل أوانه (pPROM)، لوحظ أن العلاج الوقائي باستخدام أموكسيسللين-كلافيولينات قد يكون مرتبطا 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، التي يصاحبها إفراز كميات طفيفة في حليب الثدي، فليست هناك آثار ضارة معروفة على الرضيع الذي يتغذى على حليب الأم.

القدرة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قدرات حركية أو معرفية

لم تتم ملاحظة أي آثار عكسية على القدرة على القيادة واستخدام الماكينات.

التفاعلات العكسية

تم استخدام البيانات المستمدة من التجارب الإكلينيكية المفصلة لتحديد مدى تكرار حدوث الآثار من شائعة جدًا إلى نادرة غير مرغوبة. كذلك، تم تسجيل مرات تكرار حدوث جميع الآثار الأخرى غير المرغوبة (أي التي تحدث بمعدل < ١/١٠٠٠٠) 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

آثار شائعة >١/١٠٠ إلى <١/١٠

آثار غير شائعة >١/١٠٠٠ و<١/١٠٠

آثار نادرة >١/١٠٠٠٠ و<١/١٠٠٠

آثار نادرة جدًا <١/١٠٠٠٠.

حالات العدوى والعدوى الطفيلية

آثار شائعة داء الميبضات المخاطي الجلدي

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي

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

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

اضطرابات الجهاز المناعي

آثار نادرة جدًا الأوديما الوعائية العصبية والنّأق 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

البالغون:

آثار شائعة جدًا الإسهال

آثار شائعة الغثيان والقيء

الأطفال:

آثار شائعة إسهال، غثيان، قيء

جميع المرضى:

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

آثار غير شائعة عسر الهضم

آثار نادرة جدًا التهاب القولون المصاحب للمضادات الحيوية (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب والتهاب القولون المصحوب بنزيف).

لسان أسود مشعر

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

*هذا البيان بالغ الأهمية فيما يتعلق بالسلامة عند تناول تركيبات الشراب والمعلق والأقراص القابلة للمضغ.

اضطرابات الكبد

آثار غير شائعة لوحظ ارتفاع طفيف في ناقلة أمين الأسبارتات (AST) و/أو ناقلة أمين الألانين (ALT) لدى المرضى الذين يتم علاجهم باستخدام المضادات الحيوية من فئة بيتالاكتام ، 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.

الأطفال (عبارة إضافية):

قد لوحظ حدوث هذه الأعراض بشكل نادر جدًا لدى الأطفال.

جميع المرضى:

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. بيد أنه يمكن عادة علاج هذه الأعراض. 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.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

آثار غير شائعة طفح جلدي وحكة جلدية وأرتيكاريا

آثار نادرة الحمامي 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.

تجاوز 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 المَعَدية المعوية حسب الأعراض، مع مراعاة توازن الماء/السوائل المتحللة بالكهرباء.

يمكن إزالة أموكسيسللين-كلافيولينات من الدورة الدموية عن طريق الغسيل الدموي.

الأطفال (عبارة إضافية):

أشارت دراسة استباقية أجريت على ٥١ طفلاً من المرضى في أحد مراكز مكافحة السموم إلى أن حالات تجاوز الجرعة الأقل من ٢٥٠ ملجم/كجم من الأموكسيسللين لا ترتبط بظهور أعراض إكلينيكية خطيرة ولا تتطلب تفريغ المعدة.

سوء استعمال الدواء والاعتماد عليه

لم تُرصد أي حالات اعتياد على الدواء أو إدمانه أو سوء استعماله لأغراض ترفيهية كمشكلة ناتجة عن هذا المركب.

البيانات الصيدلانية

قائمة مواد السواغ

كل قرص يحتوي على ستيارات الماغنيسيوم، جلايكولات نشا الصوديوم، سيليكا غروية، سيليولز دقيق التبلور، ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171) ، هيدروكسي بروبايل ميثايل سيليولز، جلايكول البولينثيلين، زيت السيليكون.

المواد المتعارضة

لا تنطبق.

فترة الصلاحية

كما هو موضح على العبوة الخارجية.

يجب استخدام الأقراص المعبأة في عبوات محفظة خلال ٣٠ يومًا من الفتح.

احتياطات خاصة للتخزين

يحفظ في مكان جاف في درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية أو أقل.

يحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

يستخدم خلال ٣٠ يومًا من الفتح.

طبيعة العبوة ومحتوياتها

أوجمنتين® ٣٧٥ ملجم أقراص متوفرة في عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ قرصًا في أشرطة معبأة في عبوة محفظة.

جهة التصنيع:

*SmithKline Beecham Limited
Worthing, United Kingdom

* عضو مجموعة شركات GlaxoSmithKline

أوجمنتين علامة تجارية مملوكة لمجموعة شركات GlaxoSmithKline.

©حقوق النشر لمجموعة شركات GlaxoSmithKline لعام ٢٠١٤. جميع الحقوق محفوظة

رقم إصدار: GDS ٢١

تاريخ الإصدار: ١٨ يناير ٢٠١٣

ان هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليماتالصيدلانى 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