

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص أوجمنتين ٣٧٥ ملجم ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين - كلافيولينات البوتاسيوم

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فربما ترغب في إعادة قراءتها لاحقًا.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لا تد تم وصف هذا الدواء لك (أو لطفلك) فقط. لا تصف هذا الدواء للآخرين حيث يمكن أن يسبب لهم ضررا، حتى لو كان لديهم نفس أعراض مرض طفلك.
- إذا واجهت أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضًا على الآثار الجانبية غير المدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة

- ما هو أوجمنتين وما هي دواعي استعماله؟
- ما الذي يجب عليك الانتباه إليه قبل استخدام أوجمنتين؟
- كيفية استخدام أوجمنتين؟
- ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
- كيفية تخزين أوجمنتين؟
- محتويات النشرة والمعلومات أخرى.

١- ما هو أوجمنتين وما هي دواعي استعماله؟

أوجمنتين هو مضاد حيوي يعمل من خلال قتل البكتيريا المسببة للعدوى. ويحتوي على اثنين من المكونات النشطة المختلفة هما أموكسيسيلين وحمض كلافيولانليك. ينتمي أموكسيسيلين إلى مجموعة من الأدوية تسمى "البنسليين" والتي قد تصبح في بعض الأحيان غير نشطة (خاملة)، إلا أن العنصر النشط الثاني (حمض كلافيولانيك) يمنع هذا. يستخدم أوجمنتين مع البالغين والأطفال لعلاج حالات العدوى التالية:

- التهابات الجيوب الأنفية
- التهابات الجلد
- التهابات الأسنان

٢- ما الذي يجب عليك الانتباه إليه قبل استخدام أوجمنتين؟

- لا تأخذ أوجمنتين في الحالات التالية:**
 - إذا كان لديك حساسية من مواد الأموكسيسيلين أو حمض كلافيولانليك أو البنسلين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (انظر القائمة في القسم ٦).
 - إذا كان قد حدث لك في أي وقت أي رد فعل شديد يتعلق بالحساسية لأي مضاد حيوي آخر. وهذا قد يظهر على شكل طفح أو تورم في الوجه أو الحلق.
 - إذا عانيت في أي وقت مضى من مشكلات في الكبد أو اليرقان (اصفرار الجلد) في حالة تناولك المضادات الحيوية.

⚡ لا تستخدم أوجمنتين إذا كان أي من هذه الأعراض تنطبق عليك. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين إذا لم تكن متأكدًا.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين إذا كنت:

- مصاب بحمى الغنوية
- تعالج من مشاكل في الكبد أو الكلى
- تتبول بشكل غير منتظم.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض أم لا تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين.

في بعض الحالات قد يحدث طبيبك عن نوع البكتيريا التي تسبب لك العدوى. واعتمادًا على النتائج قد يتم إعطائك تركيز آخر من أوجمنتين أو إعطالك دواء آخر.

الحالات التي يجب الانتباه إليها

يمكن لأوجمنتين أن يفاقم الحالات الراهة أو أن يؤدي إلى حدوث آثار جانبية خطيرة. ويتضمن هذا ردود فعل ناتجة عن الحساسية، والتشنجات (النبوات) والتهاب القولون. يجب الانتباه لأعراض محددة أثناء تناولك أوجمنتين،وذلك لتقليل مخاطر أي مشاكل. أنظر " الحالات التي يجب الانتباه إليها" في القسم ٤.

فحص الدم والبول

إذا كنت تخضع لفحوصات دم (مثل اختبار خلايا الدم الحمراء أو تحديد وظائف الكبد) أو اختبار البول (للسكر)، يجب عليك حينها أن تخبر طبيبك أو ممرضتك أنك تتناول عقار أوجمنتين. هذا أمر ضروري لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الفحوصات.

تناول أوجمنتين مع الأدوية الأخرى

أخير طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تنوى تناول أي أدوية أخرى، أو أن تكون قد تناولت أي أدوية أخرى في الأونة الأخيرة.

- إذا كنت تتناول الوبيرنبول (يستخدم لعلاج القرص) مع عقار أوجمنتين، فهناك احتمالية لحدوث حساسية جلد كرد فعل.
- إذا كنت تأخذ بروبنيسيد (لعلاج القرص) فقد يقرر طبيبك تعديل جرعة الأوجمنتين لك.
- إذا كنت تستخدم دواء للمساعدة في منع تجلط الدم (مثل الوارفارين)، فقد تكون هناك حاجة إلى إجراء فحوص دم إضافية.
- قد يؤثر الأوجمنتين على كيفية عمل الميتوثرينيكات (دواء يستخدم لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- قد يؤثر الأوجمنتين على كيفية عمل الميكوفينولات موفيقيل (دواء يستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنك حاملاً أو تخططين لإنتاج طفل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

قد يسبب أوجمنتين آثارًا جانبية وقد تجعلك الأعراض غير قادر القيادة. لا تقم بالقيادة و استخدام الماكينات، إذا شعرت بعدم الارتياح.

٣- كيفية استخدام أوجمنتين؟

استخدم دائمًا هذا الدواء وفقًا للإرشادات الدقيقة للطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكد.

البالغون والأطفال بوزن ٤٠ كجم فما فوق

الجرعة المعتادة:

- قرص واحد ثلاث مرات يومياً

الأطفال الذين يزنون أقل من ٤٠ كجم

الأطفال الذين يبلغون من العمر ٦ سنوات فأقل يفضل أن يتم علاجهم بأوجمنتين شراب أو أكياس. لا ينصح بأعطائهم أقراص أوجمنتين.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو الكبد

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد يتم تعديل الجرعة. وقد يختار الطبيب تركيزات أخرى أو دواء آخر.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يتم إخضاعك للعديد من فحوصات الدم لمراقبة وظائف الكبد.

كيف تأخذ أوجمنتين

- يؤخذ مع الطعام.
- أبلغ الأقراص كاملة مع كوب ماء.
- تناول الجرعات على فترات زمنية متساوية على مدار اليوم بفترة لا تقل عن ٤ ساعات بين كل جرعة وأخرى. ولا تأخذ جرعتين خلال ساعة واحدة.
- لا تستخدم أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. إذا لم تشعر بتحسن يجب أن تراجع طبيبك مرة أخرى.

إذا استخدمت جرعة أوجمنتين أكثر مما يجب

إذا كنت قد أخذت كمية كبيرة من الأوجمنتين، فقد تشمل الأعراض مشاكل في المعدة (الشعور أو الاحساس بالتعب أو الإسهال) أو نوبات تشنج عصبى. اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن. خذ عليه أو زجاجة الدواء معك لعرضها على الطبيب.

إذا نسيت استخدام أوجمنتين

- إذا نسيت أخذ الجرعة، قم بأخذها بمجرد أن تتذكر.

لا يجب أن تتناول الجرعة التالية سريعاً، حيث يجب تناولها بعد الانتظار لمدة ٤ ساعات. إذا نسيت تناول جرعة وتذكرت ذلك لا تضاعف الجرعة عند تناولها.

إذا توقفت عن تناول أوجمنتين

استمر في أخذ أوجمنتين حتى نهاية فترة العلاج، حتى إذا شعرت بتحسن، حيث أنك تحتاج إلى كل الجرعات الموصوفة لمحاربة العدوى، لأنه إذا بقيت بعض البكتيريا، فإنها يمكن أن تتسبب في تكرار العدوى.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي المختص.

٤- الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يتسبب هذا الدواء في ظهور أعراض جانبية، وذلك على الرغم من عدم حدوثها مع الجميع. من المحتمل ظهور الأعراض الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء.

الحالات التي يجب أن تنتبه إليها

ردود الفعل الناتجة عن الحساسية:

- طفح جلدي
- التهاب الأغشية الدموية (التهابت الوعائي التحسسي)، والذي قد تظهر على شكل بقع حمراء أو أرجوانية مرتفعة عن الجلد، ولكنه قد يؤثر أيضا على مناطق أخرى من الجسم.
- الحُمى، ألم المفاصل، تضخم الغدد حول الرقبة، أو الإبطين أو الفخذ
- تورم، في بعض الأحيان على الوجه أو الحلق (وذمة وعائية) مما يسبب مشاكل في الجهاز التنفسي
- الاعضاء.

⚡ اتصل بالطبيب على الفور في حالة ظهور أي من هذه الأعراض عليك. توقف حينها عن استخدام أوجمنتين.

التهاب القولون (الأسماء الغطيطية)

التهاب القولون الذي يسبب الإسهال المائي، والمصحوب عادة بالدم والمخاط، والألم في المعدة و/أو الحمى.

⚡ اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن للحصول على المشورة إذا عانيت من هذه الأعراض.

آثار جانبية شائعة جدا

قد تحدث لأكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص

- الإسهال (في البالغين).

آثار جانبية شائعة

قد تحدث لـ ١ من كل ١٠ أشخاص

- العدوى الفطرية (المبيضة - عدوى الخميرة في منطقة المهبل أو الفم أو ثنيات الجلد)
- الثآليل، خاصة عند تناول جرعات عالية

⚡ إذا كان الأمر كذلك يجب تناول أوجمنتين مع الطعام.

- القيء

الإسهال (في الأطفال).

آثار جانبية غير شائعة

قد تحدث لـ ١ من كل ١٠٠ شخص

- طفح جلدي، حكة
- سوء جلدِي مرتفع (قشريرة)
- طفح حُمى
- الوذخة
- المصاع.

الأعراض الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

زيادة بعض المواد (الإنزيمات)،التي يفرزها الكبد.

أعراض جانبية نادرة

قد تحدث لـ ١ من كل ١٠٠٠

طفح جلدي، ربما مع ظهور فقاعات تشبه الأذفان الصغيرة (بقعة مظلمة مركزية مع منطقة شاحبة محيطة وحلقة مظلمة حولها - حماسي متعددة الأشكال)

⚡ إذا لاحظت ظهور أي من هذه الأعراض عليك اتصل بالطبيب فوراً.

الآثار الجانبية النادرة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في فحتر الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

آثار جانبية غير معروف تكرارها

لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة.

الحساسية (انظر أعلاه)

التهاب القولون (انظر أعلاه)

التهاب الغشاء الواقى حول المخ (التهاب السحايا)

ردود فعل الجلد الخطيرة:

- طفح جلدي واسع النطاق مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصة حول الفم والأف والمعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز - جونسون) وشكل أكثر حدة يسبب تقشير البشرة على نطاق واسع (أكثر من ٣٠ ٪ من مساحة سطح الجسم) و (التقشر السمي للأشعة السطحية الميئة)
- طفح جلدي أحمر واسع النطاق مع ظهور فقاعات صغيرة تحتوي على صديد (التهاب الجلد التقشري الفقاعي)
- طفح جلدي أحمر منتشر مع تواءم تحت الجلد و فقاعات (داء البثور ذو الطفح الجلدِي الطاهر)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا مع طفح جلدي وحمى وغد منتفخة ونتائج غير طبيعية لتحليل الدم (بما في ذلك زيادة مستويات خلايا الدم البيضاء [فرط الحمضات] وأنزيمات الكبد) (تفاعل الدواء مع فرط الحمضات وأعراض جهازية "DRESS").

⚡ اتصل بالطبيب على الفور في حالة حدوث أي من هذه الأعراض الجانبية لك.

- التهاب الكبد (الالتهاب الكبدي)
- اليرقان الناجم عن زيادة البيليروبين (مادة ينتجها الكبد) في الدم، مما قد يؤدي إلى اصفرار جلدك ومناطق العين البيضاء
- التهاب الأنابيب الكلوية
- تأخير فحشر الدم
- فرط النشاط
- النبوبات(التشنجات) (عند الأشخاص الذين يتناولون جرعات عالية من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلى)
- أسوداد لون اللسان الذي يظهر كأنه به شعر.

الآثار الجانبية التي قد تظهر في فحوصات الدم أو البول:

- انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- بلورات في البول.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقييم السلامة من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. من أجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء أو اعراض جانبية مرتبطة باستخدام دواء شركه **GSK** برجاء التواصل عبر

gulf.safety@gsk.com

٥- كيف تُخزّن أوجمنتين

- احتفظ بهذا الدواء بعيدا عن مرني ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المحدد.
- يُخزن في مكان جاف عند أو أقل من ٣٠ ° مئوية.
- يُخزن في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يجب استخدام الأقراص المتوفرة في عبوات أغلفة مجففة خلال ١٤ يومًا من فتحها
- لا تستخدم الدواء إذا كانت الأقراص متكرسة أو تالفة.لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء عند التوقف عن استخدامه. حيث أنك بذلك تساهم في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات أوجمنتين

- المكونات النشطة هي: الأموكسيسيلين وحمض كلافيولانليك. يحتوي كل قرص على ٢٥٠ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين)و ١٢٥ ملجم من حمض كلافيولانيك (على هيئة كلافيولينات البوتاسيوم).
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المحدد.
- المكونات الأخرى هي : **نواة القرص** – ستيرالسالماغيسيوم، وجليكرولات نشا الصوديوم النوع أ، والسيليكا الدلامية الغروية وسليولوز دقيق التبلور . **غشاء القرص الرقيق** – ثاني أوكسيد التيتانيوم (E 171)، وهايزرمالوز، وماكروجيل (٤٠٠٠، ٦٠٠٠)، وزيت السيليكون (دايمينيكون).

شكل أقراص أوجمنتين ومحتويات العبوة

أقراص أوجمنتين ٣٧٥ ملجم المغلفة لونها أبيض مائل إلى الكريمي، بيضاوية الشكل، محفورة على أحد أوجهها كلمة أوجمنتين. وهي معبأة في شرائط داخل أكياس ومعبأة في عبلة كروتون. وتحتوي الأكياس على محفف معبأ داخل أكياس صغيرة. يجب الإبقاء على كيس المجفف داخل العبوة ولا يجب إكله.

الشركة المصنعة:

*SmithKline Beecham Limited

Worthing, United Kingdom

*عضو مجموعة شركات * GlaxoSmithKline

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في يناير ٢٠١٩.

العلامات التجارية مسجلة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK).

© ٢٠٢٠ مجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK) أو مرخصها.

ملاحظة / توضيح طبي

تستخدم المضادات الحيوية لعلاج الالتهابات البكتيرية. وتعد هذه المضادات غير فعالة ضد الالتهابات الفيروسية.

في بعض الأحيان لا تستجيب العدوى البكتيرية للعلاج بالمضادات الحيوية. ويعد أحد أكثر الأسباب شيوعًا لذلك هو أن البكتيريا المسببة للعدوى تقاوم المضادات الحيوية المستخدمة. ويعني هذا أن البكتيريا يمكن أن تبقى حية وأيضًا تتكاثر رغم تناول المضادات الحيوية.

يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لمدة أسباب. ويمكن للاستخدام الحذر للمضادات الحيوية أن يساعد في تقليل خطر أن تصبح البكتيريا مقاومة لها. عندما يصف لك طبيبك العلاج باستخدام المضادات الحيوية، فإن هذا فقط لغرض علاج حالتك الحالية. وتساعد النصائح التالية على منع ظهور البكتيريا المقاومة التي قد تمنع عمل المضادات الحيوية.

١- من المهم جدًا أن تتناول المضاد الحيوي بالجرعة المناسبة وللمدة المناسبة. اقرأ التعليمات على الملصق واسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كنت لا تفهم شيئًا ما من ذلك.

٢- يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية إذا لم تكن موصوفة لك تحديدًا ويجب عليك استخدامها فقط لعلاج العدوى الموصوفة من أجهلك.

٣- يجب ألا تأخذ أي مضادات حيوية موصوفة لأشخاص آخرين حتى لو كانوا مصابين بعدوي مماثلة لتلك عندك.

٤- لا ينبغي عليك إعطاء المضادات الحيوية التي وصفت لك لأشخاص آخرين.

٥- إذا تبقى أيًا من المضادات الحيوية بعد انتهاء العلاج وفقًا لتوجيهات الطبيب، فيجب أن تأخذ المضادات الحيوية غير المستخدمة إلى صيدلية للتخلص منها بشكل صحيح.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و ينبغيه و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيداللة العرب