أوجمنتين® أقراص ومعلق ثلاث مرات يوميًا

ثلاثي هيدرات الأموكسيسللين - كلافيوليَنات البوتاسيوم

التركيب النوعي والكمي

أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق: عند تحضير المعلّق تحتوي كل ٥ مل على ١٢٥ ملجم من الأموكسيسللين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسللين) و٣١,٢٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافيوليَنات البوتاسيوم).
أوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق: عند تحضير المعلّق يحتوي كل ٥ مل على ٢٥٠ ملجم من الأموكسيسللين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسللين) و٦٢,٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافيوليَنات البوتاسيوم).
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص: يحتوي كل قرص مغلف على ٥٠٠ ملجم من الأموكسيسللين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسللين) و١٢٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافيوليَنات البوتاسيوم).
للاطلاع على قائمة كاملة بمواد السواغ، انظر قسم "قائمة السواغ".

الأشكال الصيدلانية

أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق: مسحوق لعمل شراب معلّق. مسحوق جاف للتحضير في الماء، عند صرف الدواء، لعمل معلّق بنكهة الفواكه.
أوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق: مسحوق لعمل شراب معلّق. مسحوق جاف للتحضير في الماء، عند صرف الدواء، لعمل معلّق بنكهة الفواكه.
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص: أقراص مغلفة وبيضاوية، بلون أبيض مائل للصفرة، محفور عليها "AC" وخط تقسيم على أحد الوجهين. يُستخدم خط التقسيم فقط لكسر القرص بغرض تسهيل البلع وليس للتقسيم إلى جرعات متساوية.

التفاصيل الإكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجية

يُستعمل أوجمنتين® لعلاج حالات العدوى التالية لدى البالغين والأطفال:

- التهاب الجيوب الأنفية الكثيري الحاد (بعد التشخيص المناسب)
- التهاب الأذن الوسطى الحاد
- التفاقم الحاد في التهاب الشعب الهوائية المزمن (بعد التشخيص المناسب)
- الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع
- التهاب المثانة
- التهاب الحويضة والكلى
- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة وبخاصة التهاب النسيج الخلوي وعض الحيوانات وخراج الأسنان الشديد المصاحب لالتهاب النسيج الخلوي المنتشر.
- عدوى العظم والمفاصل وبخاصة التهاب العظم والنخاع.

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

الجرعة وطريقة التناول

تتحدد الجرعات حسب محتوى الأموكسيسللين/حمض كلافولانيك 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 المصادة 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 عند وزن ك ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبات من أوجمنتين® جرعة يومية بإجمالي ١٥٠٠ ملجم من الأموكسيسللين/٣٧٥ ملجم من حمض كلافولانيك عند تناول الدواء كما هو موصى به أدناه. بالنسبة إلى الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبات من أوجمنتين® جرعة يومية بحد أقصى ٢٤٠٠ ملجم من الأموكسيسللين/٦٠٠ ملجم من حمض كلافولانيك، عند تناول الدواء كما هو موصى به أدناه. إذا لزم تناول جرعة يومية أعلى من الأموكسيسللين، يوصى باستخدام مستحضر آخر من أوجمنتين®. تُتجنب تناول جرعة يومية عالية لا لزوم لها من حمض كلافولانيك.
يجب تحديد مدة العلاج بناءً على استجابة المريض؛ حيث تتطلب بعض حالات العدوى (مثل التهاب العظم والنقي) مدة علاج أطول. ويجب ألا تتعدى مدة العلاج ١٤ يومًا دون مراجعة (انظر تحذيرات واحتياطات الاستعمال الخاصة بالعلاج لمدة طويلة).

البالغون والأطفال عند وزن ك ٤٠ كجم
جرعة واحدة ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم ثلاث مرات يوميًا.

الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم
من ٢٠ ملجم/٥ ملجم/كجم/اليوم إلى ٦٠ ملجم/١٥ ملجم/كجم/اليوم على ثلاث جرعات مقسمة.
يمكن علاج الأطفال باستخدام أوجمنتين® أقراص أو معلّق أو أكياس الأطفال. ويُفضل علاج الأطفال عند عمر ٦ سنواتٍ أو أقل، أو عند وزن أقل من ٢٥ كجم، باستخدام أوجمنتين معلّق أو أكياس الأطفال.
بالنسبة إلى أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص:
نظرًا لعدم إمكانية تقسيم الأقراص، يجب عدم علاج الأطفال عند وزن أقل من ٢٥ كجم باستخدام أوجمنتين أقراص.
يوضح الجدول التالي الجرعة (ملجم/كجم من وزن الجسم) التي يتلقاها الأطفال عند وزن ٢٥ كجم إلى ٤٠ كجم عند تناول قرص واحد ٥٠٠/١٢٥ ملجم.

وزن الجسم [كجم]	٤٠	٣٥	٣٠	٢٥	الجرعة الواحدة الموصى بها [ملجم/كجم من وزن الجسم] (انظر أعلاه)
الأموكسيسللين [ملجم/كجم من وزن الجسم] للجرعة الواحدة (قرص مغلف واحد)	١٢,٥	١٤,٣	١٦,٧	٢٠,٠	٢٠ – ٦,٦٧
حمض كلافولانيك [ملجم/كجم من وزن الجسم] للجرعة الواحدة (قرص مغلف واحد)	٣,١	٣,٦	٤,٢	٥,٠	٥ - ١,٦٧

لا تتوفر أي بيانات إكلينيكية عن جرعات أوجمنتين® للتركيبات بنسبة ٤:١ أعلى من ٤٠ ملجم/١٠ ملجم/كجم في اليوم للأطفال الأقل من سنتين.

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 ك ٤٠ كجم

تصفية الكرياتينين: ١٠-٣٠ مل/دقيقة	٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتان يوميًا
تصفية الكرياتينين < ١٠ مل/دقيقة	٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرة واحدة يوميًا
الغسيل الدموي	جرعة ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم كل ٢٤ ساعة، مع جرعة ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم أثناء الغسيل الكلوي، ويُكرر ذلك عند انتهاء الغسيل الكلوي (حيث تقل تركيزات المصل لكل من الأموكسيسللين وحمض كلافولانيك)

الأطفال عند وزن < ٤٠ كجم

تصفية الكرياتينين: ١٠-٣٠ مل/دقيقة	١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم مرتين يوميًا (بحد أقصى ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتين يوميًا).
تصفية الكرياتينين < ١٠ مل/دقيقة	١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم كجرعة يومية واحدة (بحد أقصى ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم).
الغسيل الدموي	١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم مرة واحدة يوميًا. الجرعة قبل الغسيل الدموي ١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم/كجم. ولاستعادة مستويات الدواء في الدورة الدموية، يجب تناول جرعة ١٥ ملجم/٣,٧٥ ملجم لكل كجم بعد انتهاء الغسيل الدموي.

1000000
0126258

القصور الكبدي
تعطى الجرعات بحذر مع مراقبة وظائف الكبد على فترات منتظمة (انظر قسم موانع الاستعمال وقسم تحذيرات واحتياطات).

طريقة التناول
يُستعمل أوجمنتين® عن طريق الفم.
تناول الجرعة مع بداية تناول الطعام لتقليل التحمل المعدي المعوي المحتمل وتحسين مستوى امتصاص الأموكسيسللين/حمض كلافولانيك.
يمكن أن يبدأ العلاج بالحقن أولاً حسب معلومات الوصفة العلاجية لتركيبة الحقن الوريدي، ثم يستمر العلاج بمستحضر يُعطى عن طريق الفم.
بالنسبة إلى أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق وأوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق:
رج الزجاجة لتخفيف تماسك المسحوق، وأضف الماء حسب الإرشادات ثم اقلبها ورجها.
رج الزجاجة قبل تناول كل جرعة (انظر **تعليمات الاستخدام/التعامل**).

موانع الاستعمال
يُمنع استعمال أموكسيسللين-كلافولينات
- مع المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لمركبات البيتالاكتام مثل البنسلين 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 البنسلين أو السيفالوسبورين أو أي مثيرات أخرى للحساسية.
قد لوحظ حدوث تفاعلات حساسية مفرطة خطيرة ومميتة أحيانًا (تفاعلات تأقلية) لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بالبنسلين. وهذه التفاعلات من الممكن حدوثها بدرجة أكبر لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من الحساسية المفرطة للبنسلين.
وإذا حدث تفاعل حساسية، فيتعين إيقاف العلاج بأموكسيسللين-كلافيوليَنات والبدء في استخدام علاج بديل ملائم. ويرجى العلم بأن التفاعلات التأقلية الخطيرة تستلزم علاجًا فوريًا طارئًا بالأدرينالين. وقد يستلزم الأمر جلسات أوكسجين وحقن المركبات السيتروبندية بالوريد والتدخل للمحافظة على المجاري التنفسية، وقد يتطلب ذلك أيضًا تركيب أنبوب للتنفس.
يجب تجنب العلاج باستخدام أموكسيسللين-كلافيوليَنات 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 على المريض.
وبوجه عام، فإن أموكسيسللين-كلافيوليَنات يمكن أن يتحمله الجسم جيدًا، كما أنه ذو خصائص سُمِّيَة أقل من المضادات الحيوية التي تنتمي إلى مجموعة البنسلين. لذا، يُنصح 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-كلافيوليَنات ومضادات التجلط عن طريق الفم. لذا، يتعين اتخاذ إجراءات المراقبة الملائمة عند تناول مضادات التجلط مع أموكسيسللين-كلافيوليَنات. وقد يلزم ضبط جرعة مضادات التجلط عن طريق الفم للحفاظ على المستوى المطلوب لأداء مضادات التجلط.
بالإضافة إلى ذلك، يجب استعمال أموكسيسللين-كلافيوليَنات 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-كلافيوليَنات معلّق/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 بشكل متزامن. إذ إنه البروبينيسيد يقلل من الإفراز الأنبوبي الكلوي لأموكسيسللين. وقد يؤدي استخدام البروبينيسيد في نفس الوقت مع أموكسيسللين-كلافوليَنات إلى زيادة مستويات أموكسيسللين في الدم لفترات طويلة، وذلك دون حصر الحمض الكلافولانيك.
كذلك، فإن استخدام مادة الوبيوريئول في نفس الوقت مع أموكسيسللين يمكن أن يُزيد من إمكانية حدوث تفاعلات حساسية بالجلد. ولا توجد بيانات حول استخدام أموكسيسللين-كلافيوليَنات مع الأوبيوريئول في نفس الوقت.
وكما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر أموكسيسللين-كلافيوليَنات على النبيت الجرثومي المعوي؛ مما يؤدي إلى انخفاض إعادة امتصاص الأستروجين؛ ومن ثم تقلّل 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.
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 نص.
الحمل
في دراسات الإنجاب التي أُجريت على الحيوانات (الجرذان والفئران بجرعات تزيد ١٠ مرات عن الجرعة البشرية) سواء بالفم أو بالحقن من أموكسيسللين-كلافيوليَنات، لم تُلحظ أي تأثيرات سُمِّيَة على الأجنة. وفي دراسة فردية على نساء أُتجين أطفالاً مبتسرين بسبب تمزق في الغشاء الجنيني قبل أوانه (pPROM)، لوحظ أن العلاج الوقائي باستخدام أموكسيسللين-كلافوليَنات قد يكون مرتبطًا 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-كلافيوليَنات أثناء فترة الرضاعة. وبالمنتشاء خطر حدوث الحساسية، التي يصاحبها إفراز كميات طفيفة في لبن الثدي، فليست هناك آثار ضارة معروفة على الرضيع الذي يتغذى على لبن 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 الوارنة 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 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 المحببات 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
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-كلافوليَنات 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 والمعلّق 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. يبد 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 المعدية المعوية حسب الأعراض، مع مراعاة توازن الماء/السوائل المتحللة بالكهرباء.
يمكن إزالة أموكسيسللين-كلافيوليَنات من الدورة الدموية عن طريق الغسيل الدموي.
الأطفال (عبارة إضافية):
أشارت دراسة استباقية أُجريت 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 اعتماد على الدواء أو إدمانه أو سوء استعماله لأغراض ترفيهية كمشكلة ناتجة عن هذا المركب.
البيانات الصيدلانية
قائمة مواد السواغ
أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق وأوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق:
يحتوي المسحوق على صمغ الكزانثان، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، أسبرتام، ثاني أكسيد السيليكون، سيليكا غروانية، حمض السكينيك، نكهات التوت والبرتقال والشراب الذهبي الجافة.
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص:
كل قرص يحتوي على متبارات الماغنيسيوم، جلايكولات نشا الصوديوم، سيليكا غروية، سليلوز دقيق التبلور، ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171) ، هيدروكسي بروبيل ميثيل سليلوز، جلايكول البولينثيلين، زيت السليكون.
المواد المتعارضة
لا توجد.
فترة الصلاحية
أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق وأوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق:
المسحوق الجاف: كما هو موضح على العبوة الخارجية.
المعلّق بعد تحضيره: يجب حفظه في الثلاجة (دون تجميده) واستخدامه خلال ٧ أيام.
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص:
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.
أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق وأوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق:
قبل تحضير المعلّق، تُغلق الزجاجة بإحكام وتحفظ في مكان جاف في درجة حرارة ٣٠درجة مئوية أو أقل.
بعد التحضير، يحفظ المعلّق في الثلاجة ويستخدم خلال ٧ أيام.
يحظر التجميد.
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص:
يحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.
يستخدم خلال ٣٠ يومًا من الفتح.
طبيعة العبوة ومحتوياتها
أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق: زجاجات شفافة تحتوي على مسحوق للتحضير بحجم ١٠٠ مل. الزجاجة معبأة في عبوة كرتونية.
أوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق: زجاجات شفافة تحتوي على مسحوق للتحضير بحجم ٦٠ مل أو ٢٠٠ مل (باستخدام محقنة بلاستيكية لتحديد الجرعات). الزجاجة سعة ١٠٠ مل معبأة في عبوة كرتونية.
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص: عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ قرصًا في أشرطة معبأة في عبوة محفظة.
قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.
تعليمات الاستخدام/التعامل
أوجمنتين® ٢٥٠ ملجم أقراص: لا يوجد
أوجمنتين® ١٥٦ ملجم/٥ مل معلّق وأوجمنتين® ٣١٢ ملجم/٥ مل معلّق:
عند التحضير لأول مرة، اتركه لمدة ٥ دقائق لضمان التبخر الكامل.
تأكد من سلامة سدادة الغطاء قبل الاستخدام. قم برج الزجاجة لتخفيف تماسك المسحوق. وأضف كمية الماء (كم اهو موضح أدناه) ثم اقلبها ورجها. أو املأ الزجاجة بالماء إلى ما دون العلامة المبينة على ملصق الزجاجة، واقلبها ورجها جيدًا؛ ثم زوّدها بالماء إلى أن تصل إلى العلامة، واقلبها ورجها جيدًا مرة أخرى.

القوة	كمية الماء المضافة عند التحضير (مل)	الكمية النهائية للشراب المعلق بعد تحضيره (مل)
١٥٦ ملجم/٥ مل	٩٢	١٠٠
٣١٢ ملجم/٥ مل	٩٠	١٠٠

رج الزجاجة جيدًا قبل تناول كل جرعة.
جهة التصنيع:
SmithKline Beecham Limited*
Worthing ,United Kingdom
* عضو مجموعة شركات GlaxoSmithKline

ان هذا دواء
- الدواء مستخدم يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
- فاطلبيب و الصيدلاني 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

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