

## أوجمنتين ٤ ت أقراص وملق ثلاث مرات يوميًا

**ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين - كلافيولينات البوتاسيوم**

**التكوين النوعي والعلمي**
أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ: عند تخضير المعقٌ يحتوي كل ٥ مل على ١٢٥ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين) و٣١,٢٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافيولينات البوتاسيوم).
أوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ: عند تخضير المعقٌ يحتوي كل ٥ مل على ٢٥٠ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين) و٦١,٥ ملجم من حمض كلافولانيك (على هيئة كلافيولينات البوتاسيوم).
أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص: يحتوي كل قرص معلق على ٥٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين (على هيئة ثنائي هيدرات الأموكسيسيلين) و١٢٥ ملجم من حمض كلافيولينات البوتاسيوم.

الإصلاح على قائمة كلمة بيمواد السواغ، فظهر قسم "قائمة السواغ".

<b>الإشكال الصيدلانية</b>
أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ: مسحوق ل <span>عمل شراب معقٌ</span> . مسحوق جاف للتخضير في الماء، عند صرف الدواء، ل <span>عمل معقٌ بنكهة الفواكه</span> .
أوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ: مسحوق ل <span>عمل شراب معقٌ</span> . مسحوق جاف للتخضير في الماء، عند صرف الدواء، ل <span>عمل معقٌ بنكهة الفواكه</span> .
أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص: أقراص مغلقة. أقراص مغلقة وأقراص مغلقة وبضلعوي، بلون أبيض مثل مسحوق، مغطى عليها "AC" وطع تقسيم على أحد الوجهين. يستخدم خط الترسيم فقط لكسر القرص ب <span>عرض شسبول البلع وليس للتقسيم إلى جرعات متساوية</span> .
<b>التفاصيل الإكلينيكية</b>
<b>دواعي الاستعمال الإكلينيكية</b>

يُستعمل أوجمنتين®= لعلاج حالات العدوى التالية لدى البالغين والأطفال:

- التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد (بعد التشخيص المناسب)
- التهاب الأذن الوسطى الحاد
- التعفن الحاد في التهاب الشعب الهوائية (بعد التشخيص المناسب)
- التهاب الحاد في التهاب السحايا المكسب من المجتمع
- التهاب المثانة
- التهاب المويضة والكلى

عدوى الجلد والأمعية الحادة وبخاصة التهاب السنجح الجلوي وعض الحيوانات وخراج الأسنان الشديد المصاحب للتهاب السنجح الجلوي المنتشر.

عدوى العظم والمفاصل وبخاصة التهاب العظم والنقي.

التهاب اللثة في الإرشادات الرسمية الخاصة بالإستخدام للملام للأدوية المضادة للبكتيريا.

**الجرعة وطريقة التناول**

تستند الجرعات حسب محتوى الأموكسيسيلين/حمض كلافيوليك معًا، إلا عندما يتم تحديد الجرعات حسب المكونات الفردية.

عند تحديد جرعة أوجمنتين®= لعلاج عدوى فموية، يجب وضع الاتي في الاعتبار:

- العوامل المؤثرة المناعية، وحساسيتها لمسببات الأمراض المضادة للبكتيريا.
- شدة العدوى وموضعها.
- عمر المريض ووزنه ووظائف الكلى كما هو موضح أثناء

يجب مراعاة استخدام أشكال بديلة من أوجمنتين®= (مثل تلك التي توفر جرعات عالية من الأموكسيسيلين و/أو نسبتًا مختلفة من الأموكسيسيلين إلى حمض كلافيوليك) عند الضرورة.
بالنسبة إلى البالغين والأطفال عند وزن < ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبات من أوجمنتين®= جرعة يومية بإجمالي ١٥٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين/٣٧٥ ملجم من حمض كلافيوليك عند تناول الدواء كما هو موصى به.
أثناء بالنسبة إلى الأطفال عند وزن > ٤٠ كجم، توفر هذه التركيبات من أوجمنتين®= جرعة يومية بحد أقصى ٢٤٠٠ ملجم من حمض كلافيوليك، عند تناول الدواء كما هو موصى به.
أثناء إذا لزم تناول جرعة يومية أعلى من الأموكسيسيلين، يوصى باستخدام المنتج من أوجمنتين®= لتجنب 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 بعلاج أذنًا مطوية).

**البالغون والأطفال عند وزن < 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 معقٌ أو أكياس الأطفال. ويُفضل علاج الأطفال عند عمر ٦ سنوات أو أقل، أو عند وزن أقل من ٢٥ كجم باستخدام أوجمنتين معقٌ أو أكياس الأطفال.

بالنسبة إلى أوجمنتين®= ٦٢٥ 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 ١٢٥/٥٠٠ ملجم.

وزن الجسم [كجم]	٤٠	٣٥	٣٠	٢٥	الجرعة الواحدة الموصى بها [ملجم/كجم من وزن الجسم] (انظر أعلاه)
الأموكسيسيلين [ملجم/كجم من وزن الجسم] للجرعة الواحدة (قرص معلق واحد)	١٢,٥	١٤,٣	١٦,٧	٢٠,٠	٦,٢٧ – ٢٠
حمض كلافولانيك [ملجم/كجم من وزن الجسم] للجرعة الواحدة (قرص معلق واحد)	٣,١	٣,٦	٤,٢	٥,٠	١,٦٧ – ٥

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

كبسول البنين

لا يلزم ضبط الجرعة.

الفصيص الكروي.

يعتمد تعديل الجرعة على أقصى مستوى موصى به للأموكسيسيلين.

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

**البالغون والأطفال عند وزن < ٤٠ كجم**

تصفية الكرياتينين: ٣٠٠-١٠ مل/دقيقة
٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتان يوميًا

تصفية الكرياتينين > ١٠ مل/دقيقة
٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرة واحدة يوميًا

جرعة ٥٠٠ ملجم/١٢/٥ ملجم كل ٢٤ ساعة، مع جرعة ٥٠٠ ملجم/١٢٥/٥ ملجم أثناء الغسيل الكروي، ويكرر ذلك عند انتهاء الغسيل الكروي (حيث تقل تركيزات المصل لكل من الأموكسيسيلين وحمض كلافولانيك)

**الأطفال عند وزن > ٤٠ كجم**

تصفية الكرياتينين: ٣٠٠-١٠ مل/دقيقة
١٥ ملجم/٣,٧٥/كجم مرتين يوميًا (بحد أقصى ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم مرتين يوميًا).

تصفية الكرياتينين > ١٠ مل/دقيقة
١٥ ملجم/٣,٧٥/كجم جرعة يومية واحدة (بحد أقصى ٥٠٠ ملجم/١٢٥ ملجم).

١٥ ملجم/٣,٧٥/كجم مرة واحدة يوميًا.

الجرعة قبل الغسيل الدموي ١٥ ملجم/٣,٧٥/كجم. واستعادة مستويات الدواء في الدورة الدموية، يجب تناول جرعة ١٥ ملجم/٣,٧٥/كجم لكل كجم بعد انتهاء الغسيل الدموي.

1000000	<b>10٠0000</b>
١0١26258	<b>١0١26258</b>

الفصيص الكندي

تعطى الجرعات بجزء من مراهقة وظف الكبد على فترات منتظمة (انظر قسم مواعيد الاستعمال وقسم تحذيرات واحتياطات).

طريقة التناول

يُستعمل أوجمنتين®= عن طريق الفم.

تتاول الجرعة مع بداية تناول الطعام لتقليل التحمل المعدي المعوي المحتمل وتحسين مستوى امتصاص الأموكسيسيلين/حمض كلافولانيك.

يمكن أن يبدأ العلاج بالحقن أو لا حسب معلومات الوصفة العلاجية للتركيبات الأوردي، لدى ميسمر العلاج بمستحضر يُعطى عن طريق الفم.

بالنسبة إلى أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ وأوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ:

رج الإرجاحة لتخفيف تماسك المسحوق، واضف الماء حسب الإرشادات ثم قلبها ورجها.

### مواعيد الاستعمال

يُمنع استعمال الأموكسيسيلين كلافيولينات.

- مع المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لمركبات بيتالكتام مثل البنسيلين والسيفالوسبورينات

- مع المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من الصفرأ باختلال وظيف الكبد المرتبط الأموكسيسيلين-الكلافيولينات.

**تحذيرات واستخدامات**

قبل بدء العلاج باستخدام الأموكسيسيلين-كلافيولينات، يُعين الاستمرار بدقة عن أي تغيرات حساسية مرغطة سابقة من البنسيلين أو السيفالوسبورين أو أي مثبرأ أخرى للحساسية.

قد لوحظ حدوث تفاعلات حساسية مرغطة خطيرة ومميتة أحيانًا (تفاعلات تأقية) لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بالبنسيلين. وهذه التفاعلات من الممكن حدوثها بدرجة أكبر لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من الحساسية المرغطة للبنسيلين. وإذا حدث تفاعل حساسية، فيُعين إيقاف العلاج بالموكسيسيلين-كلافيولينات والبدء في استخدام علاج بديل ملائم. ويرجى العلم بأن التفاعلات التأقية الخطيرة تستمرم علاجًا فوريًا طرأًا بالأدوية. وقد يستلزم الجلوس لوكسجين وحقن المراكبات الستيرويدية بالوريد والتدخل للمحافظة على المجري التنفسي، وقد يتطلب ذلك أيضًا تركيب أنبوب التنفس.

يجب تجنب العلاج باستخدام الأموكسيسيلين-الكلافيولينات عند الإصابة بفرط وحيدات التوتة في الدم حيث يوجد ارتباط بين حدوث الطلع المشابه لطفح الحصبية وظهور هذه الحالة بعد استخدام أموكسيسيلين.

كذلك، قد يؤدي الاستخدام المطول إلى فرط نمو كائنات ضوئية غير حساسة للأموكسيسيلين.

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

ويوجه علم، فإن الأموكسيسيلين-كلافيولينات يمكن أن يتحملة الجسم جيدًا، كما أنه ذو خصائص سُمِّية أقل من المضادات الحيوية التي تستخدم في مجموعة البنيدرين. لذا، ينصح بإجراء تقييم دوري لوظائف الأجهزة العضوية، بما في ذلك الجهاز الولي والكبد ووظائف الدم أثناء العلاج لفترات طويلة.

وقد لوحظ وإن كان نادرًا، زيادة غير طبيعية في زمن البروثرومين (زيادة النسبة الطبيعية البولية INR) لدى المرضى الذين تلقوا علاجًا باستخدام أموكسيسيلين-كلافيولينات ومضادات تدوي عن طريق الفم. لذا، يُعين اتخاذ إجراءات المراقبة الملائمة عند تناول مضادات التخلط مع أموكسيسيلين-كلافيولينات. وقد يلزم ضبط جرعة مضادات التخلط عن طريق الفم للحفاظ على المستوى المطلوب لأداء مضادات التخلط.

بالإضافة إلى ذلك، يجب استعمال أموكسيسيلين-كلافيولينات بجزء مع المرضى المصابين بحال في وظيف الكبد.

بالنسبة إلى المرضى المصابين بضمور كبد، يجب ضبط الجرعة وفقًا لدرجة الضمور.

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قلة إخراج البول، قد لوحظ وإن كان نادرًا، زيادة بولرات البول، ويجب ذلك في العلاج عن طريق الحقن. لذا، فإنه عند تناول جرعات عالية من أموكسيسيلين، ينصح بتناول كميات كافية من السوائل لتخفيف من البول. وذلك لتقليل احتمال زيادة بولرات البول بسبب أموكسيسيلين.

يعتوى أموكسيسيلين-كلافيولينات معقٌ (أكياس/أقرص قابلة للمضغ (حسب المتوفر))، على مادة الأسبارتيم، التي تعد أحد مصادر الفينيل ألانين، ومن ثم يجب استعمالها بجزء مع المرضى المصابين ببيلة الفينيل كيون.

**التفاعلات**

لا يوصى باستخدام بروبيسيد بشكل متزامن. إذ إنه البروبيسيد يتصلب من الإفراز الأيوني الكروي لاموكسيسيلين. وقد يؤدي استخدام البروبيسيد، في نفس الوقت مع أموكسيسيلين-كلافيولينات إلى زيادة مستويات أموكسيسيلين في الدم لفترات طويلة، وذلك دون حدوث التكاثر الواسع.

كذلك، فإن استخدام مادة أوتوبوريون في نفس الوقت مع أموكسيسيلين يمكن أن يزيد من إمكانية حدوث تفاعلات حساسية بالحد. لا توجد بيانات حول استخدام أموكسيسيلين-كلافيولينات مع أوتوبوريون في نفس الوقت.

وكما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر أموكسيسيلين-الكلافيولينات على السيت الجروثومي المعوي؛ ما يؤدي إلى انخفاض إعادة الاسترجوع؛ ومن ثم تقلل فعالية موانع الحمل المركبة التي يتم تناولها عن طريق الفم. وقد أوردت المراجع حالات نادرة زادت في النسبة الطبيعية البولية لسببولة الدم لدى المرضى الذين يتناولون علاجًا باستخدام الأسيتوك مارول أو أوارافين مع أموكسيسيلين. لذا، إذا كان من الضروري استخدام هذه المواد في نفس الوقت، فيجب ملاحظة زمن البروثرومين أو النسبة الطبيعية البولية لسببولة الدم لملاحظة تقيء عند إضافة أو سحب أموكسيسيلين.

بالنسبة للمرضى الذين يتناولون ميكرينولات موفيلين، تم الإبلاغ عن انخفاض تركيز قبل الجرعة في حمض الميكرينوليك للمنتלב بنسبة بنسبة ٥٠٪ تقريبًا بعد بدء تناول أموكسيسيلين وحمض الكلافولانيك عن طريق الفم. قد لا يماثل التغيير في مستوى ما قبل الجرعة بدقة التعديرات في تعريض حمض ميكرينوليك MPA الكلي.

**الحمل والرضاعة**

**الحمل**

لا يوجد دص.

**الرضاعة**

في دراسات الإنجاب التي أجريت على الحيوانات (الجرذان والفئران بجرعات تزيد ١٠ مرات عن الجرعة البشرية) سواء بالغم أو بالحقن من أموكسيسيلين-كلافيولينات، لم يُلاحظ أي تأثيرات سُمِّية على الأجنة. وفي دراسة فريدة على نساء أجنبي أطفالًا مبشرين، بسبب تمزق في المشاء الجنيني قبل أوانه (PPROM)، لوحظ أن العلاج الوقائي باستخدام أموكسيسيلين-كلافيولينات قد يكون مرتبطًا بتزايد نسبة خطر حدوث التهاب معوي فونوني ناخر لدى جنيني الولادة. وكما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب تجنب الاستخدام أثناء الحمل، إلا إذا إرى الطبيب ضرورة الاستخدام.

**الرضاعة**

يمكن تناول أموكسيسيلين-كلافيولينات أثناء فترة الرضاعة. واستنادًا لخطر حدوث الحساسية، التي يصابها إفرز كبديات طفيفة في لبن الثدي، فليست هناك آثار ضارة معروفة على الرضوع التي يتغذى على لبن الأم.
**الأطفال عند وزن أوأاه مهم تتطلب إصدار أحكام أو قرارات حركية أو معرفية**

لم تتم ملاحظة أي آثار عصبية على آثار عصبية على الفترة على القيادة واستخدام الماكينات.

**التفاعلات الحسية**

تم استخدام البيانات المستمدة من التجارب الإكلينيكية المفصلة لتكديد مدى تكرار حدوث الآثار من حمض الأثر الأخرى غير المرغوبة (أي التي تحدث بمعدل <١/١٠٠٠٠) بشكل رئيسي بعد طرح المنتج في الأسواق، كما أنها تشير إلى معدل التقدير الواردة أكثر من درجة تكرار حدوثها بدقة.

تم استخدام الإصلاح التالي كمرجع لتصنيف مدى تكرار حدوث:

أثار شائعة جدًا < ١/١٠

أثار شائعة < ١/١٠ إلى < ١/١٠

أثار غير شائعة < ١/١٠٠ إلى < ١/١٠٠

أثار نادرة < ١/١٠٠٠ إلى < ١/١٠٠

أثار نادرة جدًا < ١/١٠٠٠٠

**حالات العدوى والعدوى الطفيلية**

داء المبيضات المخاطي الجلدي

**اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي**

أثار نادرة: قلة الكريات البيضاء القليلة للعلاج (بما في ذلك قلة العدلات) وقلة الصفائح

أثار نادرة جدًا: فدره الحمييات القليلة للعلاج وقرع الدم الاحتمالي. زيادة زمن النزف وزمن البروثرومين

أثار نادرة جدًا: الأوديما الوعائية العصبية والتآق ومتلازمة مشابهة الداء المصلي والالتهاب الوعائي الحسسي

**اضطرابات الجهاز المناعي**

أثار غير شائعة: الدوار والمصاعد

أثار نادرة جدًا: فرط النشاط القائل للعلاج والتشنجات. وقد تحدث التشنجات في المرضى الذين يعانون من قصور في الوظائف الكلوية أو المرضى الذين يتناولون جرعات عالية.

**اضطرابات المعدة والأمعاء**

**البالغون:**

أثار شائعة جدًا: الإسهال

أثار شائعة: الغثيان والقيء

**الأطفال:**

أثار شائعة: إسهال، غثيان، قيء

**جميع المرضى:**

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

أثار غير شائعة: عسر الهضم

أثار نادرة جدًا: 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 والمعقٌ والأقراص القليلة للمضغ.

**اضطرابات الكبد**

أثار غير شائعة: لوحظ ارتفاع طفيف في نازفة أمين الأسبارتات (AST) و/أو نازفة أمين الألائين (ALT) لدى المرضى الذين يتم علاجهم باستخدام المضادات الحيوية من فئة بيتالاكلتام ، ولكن دلالة هذه النتائج غير معروفة.

أثار نادرة جدًا: التهاب الكبدى 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 عادةً علاج هذه الأعراض. قد تكون الأعراض الكبدية شديدة، وفي حالات نادرة جدًا، لوحظ حدوث وفيات. ولقد حدث ذلك مع المرضى المصابين بأمرأض خطيرة أو الذين يتناولون في نفس الوقت أدوية لها آثار محتملة على الكبد.

**اضطرابات الجلد والأمسح تحت الجلد**

أثار غير شائعة: طفح جلدي وحكة جلدية وأرتيكاريا

الحصبي متعددة الأشكال

أثار نادرة

أثار نادرة جدًا: متلازمة ستيفن-جونسون والتشرش النسمي للأضغعة المسطحية المبيئة والتهاب الجلد التقشري الفعاعي وداء البثور العام الحاد ذو الطفح الجلدي الظاهر.

إذا ظهر أي تفاعل تحسسي ممثل في التهاب الجلد، فيجب إيقاف العلاج.

**الاضطرابات الكلوية والبولية**

أثار نادرة جدًا: التهاب الكلى الخلائي وزيادة بولرات البول.

**تجاوز الجرعة**

**الأعراض والعلامات**

قد تحدث أعراض معدية معوية واضطراب في توازن الماء والسوائل المشكلة بالكبرياء. قد لوحظ في بعض الحالات أن زيادة بولرات البول بسبب أموكسيسيلين قد أدى إلى حدوث فشل كلوي.

**العلاج**

قد يتم علاج الأعراض المعدية المعوية حسب الأعراض، مع مراعاة توازن الماء/السوائل المشكلة بالكبرياء.

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

**الأطفال (عبارة إضافية):**

تأثرت دراسة استباقية أجريت على ٥١ طفلًا من المرضى في أحد مراكز مكافحة السموم إلى أن حالات تجاوز الجرعة الأقل من ٢٥ ملجم/كجم من الأموكسيسيلين لا ترتبط بظهور أعراض إكلينيكية خطيرة ولا تتطلب ترفع المعدة.

**سوء استعمال الدواء والاعتداع عليه**

لم تُرصَد أي حالات اعتداع على الدواء أو إدمانه أو سوء استعماله لأغراض ترفيهية مشككة نتيجة عن هذا المركب.

**البيانات الصيدلانية**

**قائمة مواد السواغ**

أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ وأوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ:

يحتوي المسحوق على صمغ الكزانثان، جينروكسي بروبيليل ميثيل سيليلوز، أسبرتيم، ثنائي أكسيد السيليكون، سيليكا غروانية، حمض الستريك، نكهات التوت والبرتقال والشراب الذهبي الحاققة.

أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص:

كل قرص يحتوي على سيراترات الماغنيسيوم، جلاليكولات نشا الصوديوم، سيليكا غروية، سيلولوز دقيق التبلور، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171) ، هيدروكسي بروبيليل ميثيل سلولوز، جلاليكول البوليوليثيلين، زيت السليكون، المواد المتعضية

لا توجد.

أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ وأوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ:

المسحوق الجاف: كما هو موضح على العبوة الخارجية.

المعلق بعد تخضيره: يجب حفظه في التلاحة (بون جنديه) واستخدامه خلال ٧ أيام.

أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص:

كما هو موضح على العبوة الخاريجة

يجب استخدام الأقراص المعية في عبوات مجهزة خلال ٣٠ يومًا من التقب.

**احتياطات خاصة للتخزين**

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

أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ وأوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ:

قبل تخضير المعقٌ، تغلق الزجاجة بإحكام وتحفظ في مكان جاف في درجة مئوية أو أقل.

بعد التخضير، يحفظ المعلق في التلاحة ويستخدم خلال ٧ أيام.

يحفظ التخبير.

أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص:

يحفظ في العبوة الأصلية للمعبئة من الرطوبة.

يستخدم خلال ٣٠ يومًا من التقب.

**طبيعة العبوة ومحتوياتها**

أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ: زجاجات شفافة تحتوي على مسحوق التخضير بحجم ١٠٠ مل. زجاجة معبأة في عبوة كرتونية.

أوجمنتين®= ٦١٢ ملجم/٥ مل معقٌ: زجاجات شفافة تحتوي على مسحوق التخضير بحجم ٦٠ مل أو ١٠٠ مل أو ٦٠ مل (باستخدام مقفلة بلاستيكية لتحديد الجرعات). الزجاجة سعة ١٠٠ مل معبأة في عبوة كرتونية.

أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص: عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ قرصًا في الشريطة معبأة في عبوة مجهزة.

تعليمات الاستخدام والتعليم

أوجمنتين®= ٦٢٥ ملجم أقراص: لا يوجد

أوجمنتين®= ١٥٦ ملجم/٥ مل معقٌ وأوجمنتين®= ٣١٢ ملجم/٥ مل معقٌ:

عند التخضير لأول مرة، التزك لمدة ٥ دقائق لضمان التبخر الكامل.