62000000089768

معلومات للمريض

يجب قراءة نشرة هذه العبوة بالكامل بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء.
تم وصف هذا الدواء لك فقط، ويجب عدم إعطائه للآخرين. فقد يضرهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل

ثلاثي هيدرات الأموكسيسللين - كلافيولينات البوتاسيوم

معلق

هذه المعلومات مُعَدّة أيضًا للآباء ومقدمي الرعاية للأطفال الصغار والمرضى من صغار السن.

معلومات عن أوجمنتين ودواعي استعماله

أوجمنتين هو مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة أدوية البنسلين. وهو يتكون من اثنين من المكونات الفعالة وهما: حمض الكلافولانيك وأموكسيسيللين.
يتحكم حمض الكلافولانيك في آلية الدفاع أو المقاومة الرئيسية للعديد من أنواع الجراثيم المقاومة لأدوية البنسلين، وبهذه الطريقة يحمي الأموكسيسيللين ليتسنى له القضاء على الجراثيم. وهذه الطريقة التي يعمل بها أوجمنتين تجعله فعالاً في مقاومة العديد من أنواع العدوى الجرثومية.
ولكن يجب عدم استخدام أوجمنتين إلا بوصف من الطبيب وفي العلاج المقتصر على أنواع العدوى الجرثومية التالية:

- العدوى التي تصيب الأنف والحلق واللوزة والجيب الأنفي الأمامي/جيب الفك العلوي والأذن.
- عدوى الجهاز التنفسي (الشعب الهوائية والرئتين)؛

المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أوجمنتين

لقد وصف الطبيب هذا الدواء لك لعلاج مرضك الحالي.
والمضاد الحيوي الذي يحتوي عليه أوجمنتين ليس فعالاً في القضاء على كل الكائنات الحية المجهرية التي تسبب الأمراض المُعدية. فضلاً عن أن استخدام المضاد الحيوي أو الجرعة غير المناسبين يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات. ولذلك، لا تستخدمه مطلقًا من تلقاء نفسك لعلاج الاضطرابات الأخرى أو الأشخاص الآخرين. وحتى في حالة حدوث حالات عدوى جديدة لك بعد ذلك، يجب عدم استخدام أوجمنتين دون استشارة الطبيب مرةً أخرى.
كثيرًا ما تختفي أعراض المرض والشعور بالمرض قبل الشفاء تمامًا من العدوى. ولهذا يجب عدم قطع العلاج قبل الوقت المحدد، حتى ولو شعرت بالتحسّن.
وبحسب الظروف وبناءً على تعليمات الطبيب، قد يستمر العلاج لمدة أسبوعين أو أكثر.

موانع استعمال أوجمنتين:

يجب عدم تناول أوجمنتين بواسطة المرضى الذين تعرضوا في السابق لتفاعلات حساسية تجاه أوجمنتين أو أدوية البنسلين أو السيفالوسبورين. وتظهر الحساسية أو فرط الحساسية مثلاً على شكل أعراض، مثل بقع حمراء على الجلد أو حمى أو ربو أو ضيق التنفس أو مشكلات في الدورة الدموية أو تورّم الجلد (مثل الشرى) والأغشية المخاطية أو الطفح الجلدي أو ألم اللسان.
يجب عدم استخدام أوجمنتين في حالات فرط الحساسية المعروفة أو المشتبهة تجاه أي من مكونات الدواء.
يجب عدم تناول أوجمنتين بالنسبة المرضى الذين يعانون من كثرة الوحيدات العدوائية أو ابيضاض الدم اللمفي.

يجب توخي الحذر البالغ عند تناول أوجمنتين

قد يضعف هذا الدواء من قدرتك على الاستجابة وعلى القيادة واستخدام المعدات أو الآلات.
إذا كانت المريضة تستخدم وسائل منع الحمل عن طريق الفم (حبوب منع الحمل)، فمن الممكن أن تقل فعاليتها أثناء تناول المضادات الحيوية. وهذا ينطبق على العلاج بأوجمنتين. ولذلك، يمكن أن يوصي الطبيب أو الصيدلاني باتخاذ تدابير إضافية لمنع الحمل.
من المحتمل حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي عند تناول أوجمنتين. وفي حالات اضطراب المعدة والأمعاء الحادة المصحوبة بالقيء والإسهال، يجب التوقف عن استخدام الدواء واستشارة الطبيب على الفور. ويجب إخبار الطبيب في حالة حدوث طفح جلدي أو حكة.
وفي حالة الإصابة بالإسهال، يجب عدم تناول الأدوية التي تثبّط التمعج المعوي (حركة الأمعاء).
تم تقرير وجود حالات منفصلة من تفاعلات الحساسية الحادة على وجه الخصوص مثل الطفح الدوائي (الذي يمثل خطرًا محتملاً يهدد الحياة) مع كثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS) بعد تناول أوجمنتين. تشمل علامات التفاعلات الجلدية ما يلي:

- الأعراض التي تشبه الإنفلونزا المصحوبة بالطفح الجلدي والحمى؛
- الطفح الجلدي؛
- تورّم الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم.

في حالة اكتشاف أيّ أعراض لديك بعد تناول أوجمنتين، يجب قطع العلاج على الفور واستشارة الطبيب.
ويُعد المرضى المحتاجون لاستخدام الأدوية التي تحتوي على الألبورينول في الوقت ذاته (مثل زيلوريك®) أكثر عُرضة للإصابة بالطفح الجلدي.
أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من اضطراب في وظائف الكلى.
أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية منع تجلّط الدم (مضادات التخثّر) في نفس الوقت.
أخبر الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التي تحتوي على ميكوفينوليت موفيتيل والتي تُستخدم بعد عمليات زراعة الأعضاء للوقاية من تفاعلات رفض زراعة الأعضاء الحادة.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت أو إذا كان طفلك يتناول أدوية تحتوي على ديجوكسين.
يُنصح بتوخي الحذر بشكلٍ خاص في حالات قصور وظائف الكلى أو الكبد.
أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت أنت أو طفلك

- تعاني من أيّ أمراض أخرى،
- مصابًا بالحساسية
- تتناول أي أدوية أخرى (حتى تلك الأدوية التي جلبتها بنفسك) أو التي تضعها على الجلد.

الحمل والرضاعة الطبيعية

المعلق مخصص للأطفال. إذا كان لديكِ استفسارات بشأن الحمل والرضاعة، يُرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلاني. يجب توخي الحذر البالغ عند اتخاذ قرار بشأن استخدام أيّ دواء من أيّ نوع أثناء الحمل، ولا يجوز استخدامه إلا بعد استشارة الطبيب أو الصيدلاني. وقد أفادت الدراسات التي أجريت على النساء الحوامل المصابات بالتمزق المبكر للأغشية (تمزق السلى) إلى أن العلاج الوقائي باستخدام أوجمنتين ربما يزيد من خطورة الإصابة بمرض التهاب الأمعاء الحاد جزئيًا والمتلف للأنسجة لدى الأطفال حديثي الولادة.

الرضاعة الطبيعية

نظرًا لإفراز أوجمنتين بكميات صغيرة في حليب الأم، يُحتمل أن يصاب الرضيع بتفاعلات فرط الحساسية (والتي تنطوي على أعراض مثل احمرار الجلد أو الحمى) أو الإسهال. ولذلك يجب عدم استخدام أوجمنتين أثناء الرضاعة الطبيعية أو يجب إيقاف الرضاعة الطبيعية.

كيفية تناول أوجمنتين

الجرعات/الاستخدام

يُفضل تناول أوجمنتين مع بداية الوجبات. فبهذه الطريقة، تتحقق الكفاءة المثلى والتحمل الأمثل.

الأطفال:

يحدد الطبيب الجرعة حسب وزن جسم الطفل ومدى خطورة العدوى. يجب دائمًا اتباع الجرعة المحددة بالضبط.
يُستخدم معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٠٠) لعلاج حالات عدوى معينة تصيب الأطفال في سن شهرين أو أكبر، ويجب تناوله *مرتين في اليوم*.

توصيات الجرعات

تسري توصيات الجرعات التالية، ما لم يصف الطبيب غير ذلك:

أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل :

يُستخدم أوجمنتين لعلاج حالات عدوى معينة تصيب الأطفال في سن شهرين أو أكبر.

التهاب اللوزتين وعدوى الجهاز التنفسي السفلي:

الوزن	السن التقريبي	الجرعة معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٠٠)
من ١٣ إلى ١٥ كجم	من ٢ إلى ٣ سنوات	٢,٥ مل ٢ مرات يوميًا
من ١٦ إلى ١٨ كجم	من ٣ إلى ٥ سنوات	٣ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٩ إلى ٢١ كجم	من ٥ إلى ٦ سنوات	٣,٥ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٢٢ إلى ٣٠ كجم	من ٦ إلى ١٠ سنوات	٥ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٣١ إلى ٤٠ كجم	من ١٠ إلى ١٢ سنة	٧,٥ مل بعدد مرتين يوميًا

62000000089768

التهاب الأذن الوسطى:

الوزن	السن التقريبي	الجرعة معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٠٠)
من ٤ إلى ٦ كجم	من ٢ إلى ٦ أشهر	١ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٧ إلى ٩ كجم	من ٦ إلى ١٢ شهرًا	١,٦ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٠ إلى ١٢ كجم	من سنة إلى سنتين	٢ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٣ إلى ١٧ كجم	من ٢ إلى ٤ سنوات	٥ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٨ إلى ٢٦ كجم	من ٤ إلى ٨ سنوات	٧,٥ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٢٧ إلى ٣٥ كجم	من ٨ إلى ١٠ سنوات	١٠ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٣٦ إلى ٤٠ كجم	من ١٠ إلى ١٢ سنة	١٢,٥ مل بعدد مرتين يوميًا

بمجرد بدء العلاج بالمضادات الحيوية، ينبغي الاستمرار في العلاج طوال الفترة التي حددها الطبيب.
كثيرًا ما تختفي أعراض المرض والشعور بالمرض قبل الشفاء تمامًا من العدوى. ولهذا، لا تقطع العلاج قبل الوقت المحدد لذلك.
لا تقم بتغيير الجرعة التي وصفها الطبيب من تلقاء نفسك. وإذا رأيت أن الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.

تحضير المعلق

يتولى الصيدلاني عادةً تحضير المعلق. إذا لم يتم تحضير المعلق، يجب أن يضاف ماء الصنبور إلى المسحوق على النحو التالي:
معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٠٠)
قم برجّ الزجاجة التي تحتوي على المسحوق. املأ الزجاجة بعناية من ماء الصنبور (على مرتين) حتى بلوغ الخط الموجود على الملصق (٦٢ مل للزجاجة ٧٠ مل). قم برجّ الزجاجة جيدًا واتركها قليلاً. وإذا لزم الأمر، أضف المزيد من الماء إلى أن تصل إلى الخط. يمكن من خلال ذلك الحصول على معلق جاهز للاستخدام بمقدار ٧٠ مل. قم برجّ الزجاجة قبل كل استخدام. تساوي الملعقة الكاملة التي تبلغ ٢,٥ مل ٢٢٨,٥ ملجم من المكونات الفعّالة (٢٠٠ ملجم من الأموكسيسيللين و٢٨,٥ من حمض الكلافولانيك). تساوي الملعقة الكاملة التي تبلغ ٥ مل ٤٥٧ ملجم من المكونات الفعّالة (٤٠٠ ملجم من الأموكسيسيللين و٥٧ من حمض الكلافولانيك).
يجب تحضير المعلق قبل الاستعمال مباشرةً. إذا كنت قلقًا من تحضير المعلق بنفسك، اطلب تحضير أوجمنتين في الصيدلية.

الآثار الجانبية المحتملة

الإصابة بالاضطرابات المعدية المعوية مثل ألم المعدة أو الغثيان. وبالمثل، يمكن حدوث تفاعلات مثل القيء أو التهوع أو فقدان الشهية أو الانتفاخ أو الإسهال أو البراز السائل أو سوء الهضم أو الألم بمنطقة البطن أو التهاب اللسان أو مخاطية الفم.
ولكن يقلّ شيوع اضطرابات الجهاز الهضمي عند تناول أوجمنتين مع بداية الوجبات.
تعتبر تفاعلات الحساسية تجاه أوجمنتين شائعةً كما يحدث مع جميع الأدوية التي تنتمي لمجموعة أدوية البنسلين.
ويمكن حدوث طفح جلدي واحمرار بالجلد وحكة وشرى.
وبالمثل، يمكن أن يصاب الجلد أو الأغشية المخاطية بالعدوى الفطرية أيضًا.
وليس من الشائع حدوث دُوار وصداع.
وفي حالات نادرة جدًا، يمكن حدوث فرط النشاط أو التهاب السحايا (التهاب السحايا العقيم) أو الاستثارة أو القلق أو الأرق أو الاضطراب أو التغيّرات السلوكية أو الدوخة أو التشنجات أو اضطرابات الحواس.
وفي حالات نادرة، لوحظ حدوث تغير سطحي في لون الأسنان، وخاصةً بعد استخدام المعلق. وهذا التغير في اللون عادةً يختفي مرة أخرى عند تنظيف الأسنان.
وفي حالات نادرة جدًا، لوحظ تكوّن طبقة داكنة على اللسان، أو حدوث فرط الحراك (زيادة النشاط الحركي) أو تغيّر في عدد كريات الدم، أو النزف لفترات طويلة أو طول زمن البروثرومبين، أو التهاب الكبد أو الكلى أو اعتلال وظائف الكلى.
تمت ملاحظة وجود أعراض نادرة للغاية تشبه أعراض الإنفلونزا مثل الطفح الجلدي والحمى وتورّم الغدد وأعداد غير طبيعية لكرات الدم (شاملةً خلايا الدم البيضاء [كثرة اليوزينيات] وإنزيمات الكبد (الطفح الدوائي مع كثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية [DRESS]) (راجع "المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أوجمنتين").
ولا يُستبعد حدوث تلف لطبقة المينا (مثل الخطوط البيضاء أو تغيّر اللون) بالقواطع الدائمة، وذلك في حالة تناول أموكسيسيللين لعلاج الأطفال بعد الولادة إلى سنّ ٩ أشهر.
ونادرًا ما يحدث اليرقان.
ألم في الصدر يمكن أن يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير محتمل يسمى متلازمة كونيس.
يجب استشارة الطبيب على الفور في حالة حدوث ما يلي:
- الشرى، طفح جلدي يغطي مساحة كبيرة، احمرار الجلد،
- اصفرار الجلد أو بياض العين،
- ظهور ألم مفاجئ في البطن أو القيء؛
- الإسهال الحاد الدموي أو المتواصل،
- مشكلات التنفس على شكل نوبات ربو أو حمى القش.

وفي حالة ملاحظة آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني.
من اجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com.

ما الذي يجب أن تعرفه أيضًا؟

للمصابين بمرض بيلة الفينيل الكيتونية: المعلق مُحلّى بالأسبارتام.
يجب تخزين المسحوق الجاف في عبوات مغلقة في مكان جاف في درجة حرارة أقل من ٣٠ ° مئوية.
وبمجرد إذابته، يجب تخزين المعلق في ثلاجة (في درجة حرارة تتراوح من ٢ إلى ٨° مئوية) واستخدامه خلال سبعة أيام.
لا تقم بتجميده.
وفي حالة ملاحظة تغيّر لون معلق أوجمنتين، فقد يشير ذلك إلى حدوث تغير في الدواء الذي تم تحضيره. وإذا حدث هذا الأمر، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني على الفور.
بعد استكمال العلاج، يجب إرجاع الدواء المتبقي إلى المكان الذي حصلت منه على الدواء (الطبيب أو الصيدلاني) للتخلّص منه بالشكل المناسب.
يجب عدم استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية ("EXP") المدوّن على العبوة.
يمكن أن يزودك الطبيب أو الصيدلاني بمعلومات إضافية. فلديهما ملخص مفصل بخصائص المنتج.

محتويات أوجمنتين

يحتوي أوجمنتين على المكونات الفعالة أموكسيسيللين (على هيئة أموكسيسيللين ثلاثي الهيدرات) وحمض الكلافولانيك (على هيئة ملح بوتاسيوم). فيما يلي التركيب المفصل للأشكال الصيدلانية المختلفة المتوفرة تجاريًا للأطفال (حيثما أمكن، بعد التحضير):

يحتوي المعلق ٥ مل على:	أموكسيسيللين	حمض الكلافولانيك	نسبة الأموكسيسيللين إلى حمض الكلافولانيك	المكونات
أوجمنتين ديو ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٠٠)	٤٠٠ ملجم	٥٧ ملجم	٧ : ١	صمغ الزانثان، بروبايل هيدروكسي ميثيل السيليلوز، سيليكا غروانية، حامض السكينيك، ثاني أكسيد السليكون، نكهات التوت والبرتقال " ١" والبرتقال " ٢" والشراب الذهبي الجافة، أسبرتام.

طبيعة العبوة ومحتوياتها

عبوات زجاجية شفافة ، تحتوي على مسحوق جاف بلون أبيض مائل إلى الصفرة.
الشركة المصنعة: Glaxo Wellcome Production, 53100 MAYENNE, France
تمت مراجعة نشرة هذه العبوة آخر مرة في نوفمبر ٢٠٢٢.

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.
حقوق النشر © لعام ٢٠٢٣ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

هذا المستحضر هو دواء
الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء دون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب.