

نشرة مرفقة بالعبوة: معلومات للمريض

أموكسابين 125 ملغ / 5 مل مسحوق لتحضير معلق للتناول عن طريق الفم

أموكسابين 250 ملغ / 5 مل مسحوق لتحضير معلق للتناول عن طريق الفم

أموكسيسيلين

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء بتناول الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة من أجلك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أية استفسارات أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا عانيت من أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أية أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات النشرة

1. ما هو أموكسابين وما هي دواعي استخدامه
2. ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول أموكسابين
3. كيفية تناول أموكسابين
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أموكسابين
6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

1. ما هو أموكسابين وما هي دواعي استخدامه

ما هو أموكسابين
أموكسابين هو مضاد حيوي. العنصر الفعال فيه هو أموكسيسيلين. وينتمي هذا الدواء إلى فئة من الأدوية تسمى "البنسلين".

ما هي دواعي استخدام أموكسابين
يستخدم أموكسابين لعلاج الالتهابات التي تسببها البكتيريا في أجزاء مختلفة من الجسم. يمكن استخدام أموكسابين أيضاً مدمجاً مع أدوية أخرى لعلاج قرحة المعدة.

2. ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول أموكسابين

لا تتناول أموكسابين في حال:

- كنت تعاني من حساسية من الأموكسيسيلين أو البنسلين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في القسم 6).
- عانيت في السابق من أي رد فعل تحسسي لأي مضاد حيوي. يمكن أن يشمل ذلك طفح جلدي أو تورم في الوجه أو الحلق.

تحذيرات وإجراءات وقائية

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول عقار أموكسابين:

- إذا كنت تعاني من حمى غذائية (حمى، التهاب الحلق، غدد منتفخة وتعب شديد).
- تعاني من مشاكل في الكلى.
- لا تتبول بانتظام.

إذا لم تكن متأكدًا إن كان أي مما سبق ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول عقار أموكسابين.

اختبارات الدم والبول

إذا كنت ستجري:

- اختبارات بول (جلوكوز) أو اختبارات دم لفحص وظائف الكبد
 - اختبارات أوستريول (تستخدم أثناء الحمل للتحقق من نمو الطفل بشكل طبيعي)
- أخبر طبيبك أو الصيدلي أنك تتناول عقار أموكسابين. وذلك لأن أموكسابين يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الاختبارات.

أموكسابين والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

- إذا كنت تتناول الوبورينول (يستخدم لعلاج مرض النقرس) مع أموكسابين، فقد يزيد ذلك من احتمال إصابتك برد فعل تحسسي في الجلد.
- إذا كنت تتناول بروبينسيد (يستخدم لعلاج مرض النقرس)، فقد يقرر طبيبك تعديل جرعتك من عقار أموكسابين.
- إذا كنت تتناول أدوية للمساعدة على وقف تجلط الدم (مثل وارفارين)، فقد تحتاج إلى فحوصات دم إضافية.
- إذا كنت تتناول مضادات حيوية أخرى (مثل تتراسيكلين) فقد يخفض ذلك من فعالية أموكسابين.
- إذا كنت تتناول ميتوتريكسيت (يستخدم لعلاج السرطان والصدفية الحادة) فقد يتسبب أموكسابين في زيادة الأعراض الجانبية.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن يكون لأموكسابين أعراض جانبية، وقد تجعلك بعض هذه الأعراض (مثل الحساسية، والدوار، والتشنجات) غير قادر على القيادة. لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل أي آلات إلا إذا شعرت بأنك على ما يرام.

يحتوي أموكسابين على سكرور
مسحوق أموكسابين 125 mg/5 ml لتحضير محلول للتناول عن طريق الفم: يحتوي على 1.29 غم من السكرور في كل 5 مل. يجب أن يؤخذ هذا في الاعتبار من قبل مرضى السكري.
مسحوق أموكسابين 250 mg/5 ml لتحضير محلول للتناول عن طريق الفم: يحتوي على 1.39 غرام من السكرور في كل 5 مل. يجب أن يؤخذ هذا في الاعتبار من قبل مرضى السكري.

3. كيفية تناول أموكسابين

تناول هذا الدواء دائماً تماماً كما أوصاك طبيبك أو الصيدلي.
استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
• قم بخض العبوة جيداً قبل كل جرعة.
• قم بتقسيم الجرعات على ساعات النهار بالتساوي، على الأقل 4 ساعات بين كل جرعة وأخرى.
الجرعة المعتادة هي:

الأطفال الذين يزنون أقل من 40 كغم

سيتم تحديد جميع الجرعات بحسب وزن جسم الطفل بالكيلو غرام.
• سوف ينصحك طبيبك بجرعة أموكسابين التي يجب أن تعطىها لطفلك أو ابنك.
• الجرعة المعتادة هي بين 40 ملغ إلى 90 ملغ لكل كيلو غرام من وزن الجسم في اليوم، تعطى موزعة على جرعتين أو ثلاث جرعات.
• الحد الأقصى الموصى به من الجرعة هو 100 ملغ لكل كيلو غرام من وزن الجسم في اليوم.

البالغون والمرضى المسنون والأطفال الذين يزنون 40 كيلوجرام أو أكثر

لا يوصف هذا المحلول عادة للبالغين والأطفال الذين يزيد وزنهم عن 40 كغم. استشر طبيبك أو الصيدلي.

مشاكل في الكلى

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد تكون الجرعة أقل من الجرعة المعتادة.

إذا تناولت أكثر مما يجب من أموكسابين

إذا تناولت كميات كبيرة من عقار أموكسابين، فقد تصاب بأعراض تشمل اضطراب في المعدة (الشعور بالغثيان أو التقيؤ أو الإسهال) أو ظهور بلورات في البول، والتي قد تظهر على شكل بول عكر، أو قد تعاني من اضطرابات في التبول. تحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن. اصطحب معك الدواء لعرضه على الطبيب.

إذا نسيت تناول أموكسابين

• إذا نسيت تناول جرعة، فقم بتناولها حالما تتذكرها.
• لا تتناول الجرعة التالية في وقت قريب، انتظر حوالي 4 ساعات قبل تناول الجرعة التالية.
• لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

لكم من الوقت ينبغي عليك أن تتناول أموكسابين

• استمر بتناول أموكسابين طالما أخبرك طبيبك بذلك، حتى لو شعرت بتحسن. أنت بحاجة إلى كل جرعة للمساعدة في مكافحة العدوى. إذا بقيت بعض البكتيريا فيمكنها أن تسبب العدوى مرة أخرى.
• إذا كنت لا تزال تشعر بتو عك بعد الانتهاء من العلاج، فيجب عليك مراجعة الطبيب مرة أخرى.
قد تصاب بداء القلاع (عدوى فطرية في المناطق الرطبة في الجسم والتي يمكنها أن تسبب المأ وحكة وإفرازات بيضاء) إذا تم تناول أموكسابين لفترة طويلة.
إذا حدث هذا، فعليك إبلاغ الطبيب.
إذا تناولت أموكسابين لفترة طويلة، فقد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات إضافية للتحقق من عمل الكلى والكبد والدم بشكل طبيعي.
إذا كان لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية، إلا أنها لا تصيب الجميع.

توقف عن تناول أموكسابين وراجع الطبيب على الفور، إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:

الأعراض التالية نادرة جداً (قد تظهر لدى ما يصل إلى شخص واحد من كل 10000 شخص)
• رد فعل تحسسي، قد تشمل هذه الأعراض: حكة في الجلد أو طفح جلدي، تورم في الوجه، الشفاه، اللسان، الجسم، أو صعوبات في التنفس. هذه يمكن أن تكون هذه الأعراض خطيرة وقد تسبب الوفاة أحياناً.
• طفح جلدي أو ظهور بقع مستديرة حمراء مسطحة تحت سطح الجلد أو كدمات في الجلد. يحدث هذا بسبب التهاب جدران الأوعية الدموية بسبب رد فعل تحسسي. يمكن أن تترافق هذه الأعراض مع ألم في المفاصل (التهاب المفاصل) ومشاكل في الكلى.
• يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي متأخر يظهر عادة بعد 7 إلى 12 يوماً من تناول أموكسابين، ومن أعراضه: الطفح الجلدي والحمى والام المفاصل وتضخم الغدد الليمفاوية خاصة تحت الذراعين.
• تحسس جلدي يُعرف باسم "حمامي متعدد الأشكال" حيث قد تعاني من: بقع أرجوانية حمراء على الجلد تسبب الحكة خاصة على راحتي اليدين أو باطن القدمين، ظهور تورم في الجلد "يشبه خلايا النحل"، ومناطق حساسة على سطح الفم والعينين والأعضاء التناسلية. قد تعاني من الحمى ومن التعب الشديد.
• يمكن أن تظهر ردود فعل تحسسية أخرى في الجلد تشمل: تغييرات في لون البشرة، نتوءات تحت الجلد، تقرحات، بثور، تقشر، احمرار، ألم، حكة، تشقق. قد تترافق هذه الأعراض مع الحمى والصداع والام في الجسم.
• أعراض شبيهة بالأنفلونزا مع طفح جلدي وحمى وتورم في الغدد ونتائج غير طبيعية لفحوصات الدم (بما في ذلك زيادة خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وزيادة أنزيمات الكبد) (تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية).
• نوبات من الحمى والقشعريرة والتهاب الحلق أو علامات أخرى للعدوى إذا كنت تعاني من سهولة الإصابة بالكدمات. قد تكون هذه إشارات على وجود مشكلة في خلايا الدم.
• تفاعل جاريش-هريسبايمر والذي يحدث نتيجة تناول أموكسابين لعلاج مرض لايم ويسبب حمى وقشعريرة وصداع والام في العضلات وطفح جلدي.
• التهاب الأمعاء الغليظة (القولون) مع إسهال (يحتوي أحياناً على دم) وآلم وحمى.

- قد تحدث أعراض جانبية خطيرة للكبد. تظهر بشكل رئيسي لدى الأشخاص الذين يتلقون العلاج لفترة طويلة، من الذكور والمسنين. يجب أن تخبر طبيبك على وجه السرعة إذا عانيت من:
 - إسهال شديد مع نزيف.
 - ظهور بثور أو احمرار أو كدمات في الجلد.
 - ظهور البول بلون أعمق من المعتاد أو براز بلون شاحب.
 - اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (يرقان). انظر أيضا فقر الدم أدناه والذي قد يسبب اليرقان.

يمكن أن يحدث هذا عند تناول الدواء ولمدة تصل إلى عدة أسابيع بعد ذلك.

إذا أصبت بأي مما سبق فعليك التوقف عن تناول الدواء واستشارة طبيبك على الفور.

- في بعض الأحيان قد تظهر لديك ردود فعل أقل حدة في الجلد مثل:
 - طفح جلدي يسبب حكة خفيفة (بقع دائرية حمراء وردية)، مناطق منتفخة تشبه خلايا النحل على الساعدين، الساقين، الكفين، اليدين أو القدمين. هذا العرض غير شائع (قد يظهر لدى ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص).

إذا ظهرت لديك أي من تلك الأعراض فتحدث إلى طبيبك لأنه سيتوجب عليك التوقف عن تناول أموكسيسيلين.

الأعراض الجانبية المحتملة الأخرى هي:

- أعراض شائعة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 10 أشخاص)
- الطفح الجلدي.
 - الشعور بالغثيان.
 - الإسهال.

- أعراض غير شائعة (قد تظهر لدى ما يصل إلى شخص من كل 100 شخص)
- التقيؤ

- أعراض نادرة جدًا (قد تظهر لدى ما يصل إلى شخص واحد من كل 10000 شخص)
- مرض القلاع (عدوى فطرية في المهبل أو الفم أو ثنايا الجلد)، يمكنك الحصول على علاج ضد مرض القلاع من الطبيب أو الصيدلي.
 - مشاكل في الكلى.
 - نوبات (تشنجات)، تظهر لدى المرضى الذين يتناولون جرعات عالية أو الذين يعانون من مشاكل في الكلى.
 - الدوار.
 - فرط النشاط.
 - بلورات في البول، والتي قد تظهر على شكل بول عكر، أو صعوبة أو عدم راحة في التبول. تأكد من شرب الكثير من السوائل لتقليل فرصة حدوث هذه الأعراض.
 - ظهور بقع على الأسنان، عادة ما تعود إلى طبيعتها بعد التنظيف بالفرشاة (تم الإبلاغ عن ذلك لدى الأطفال).
 - قد يتغير لون اللسان إلى الأصفر أو البني أو الأسود وقد يظهر وكأنه مغطى بالشعر.
 - انهيار شديد في خلايا الدم الحمراء بسبب نوعًا من فقر الدم. تشمل أعراضه: التعب، الصداع، ضيق في التنفس، الدوار، شحوب واصفرار البشرة واصفرار بياض العينين.
 - انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
 - انخفاض عدد الخلايا المسؤولة عن تخرثر الدم
 - قد يستغرق الدم وقتًا أطول من المعتاد للتخثر. قد تلاحظ هذا إذا أصبت بنزيف من الأنف أو جرحت نفسك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي من الأعراض الجانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أية أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد استخدام علاج دوائي" على موقع وزارة الصحة على الإنترنت (www.health.gov.au) والذي سينقلك إلى نموذج الكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أموكسيسيلين

يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومنتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الملصق أو العبوة بعد "EXP"، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. يخزن في درجة حرارة أقل من 25 مئوية. بعيدًا عن الضوء والرطوبة. يمكن تخزين المحلول الجاهز حتى 14 يومًا في الثلاجة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات أموكسيسيلين

- المادة الفعالة هي أموكسيسيلين (Amoxicillin).
- مسحوق أموكسيسيلين 125 mg / 5 ml لتحضير معلق للتناول عن طريق الفم: يحتوي كل 5 ملل من المعلق للتناول عن طريق الفم على أموكسيسيلين ثلاثي يعادل 125 ملغ من أموكسيسيلين.
- مسحوق أموكسيسيلين 250 mg / 5 ml لتحضير معلق للتناول عن طريق الفم: يحتوي كل 5 ملل من المعلق للتناول عن طريق الفم على أموكسيسيلين ثلاثي يعادل 250 ملغ من أموكسيسيلين.
- المكونات الأخرى غير الفعالة هي: بنزوات الصوديوم، إديتات الصوديوم، صمغ الزانتان، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، نكهة المشمش، أصفر الكينولين E104، السكروز والبوليفون.

ما هو شكل وما هي محتويات العبوة

مسحوق أموكسيسيلين 125 ملغ / 5 مل لتحضير معلق للتناول عن طريق الفم ومسحوق أموكسيسيلين 250 ملغ / 5 مل لتحضير معلق للتناول عن طريق الفم: مسحوق أبيض يعطي بعد حله في الماء محلولًا أصفر ذي نكهة.

أحجام العبوة:
يتوفر في قناني زجاجية مع غطاء من الألمنيوم وملقعة قياس 5 مل (مدرجة كل 2.5 مل) مرفقة في العبوة. حجم العبوة من المعلق للتناول عن طريق الفم 100 مل.

نصائح عامة بشأن استخدام المضادات الحيوية

تستخدم المضادات الحيوية لعلاج الالتهابات التي تسببها البكتيريا. وليس لها أي تأثير على العدوى التي تسببها الفيروسات. في بعض الأحيان، لا تستجيب العدوى الناتجة عن البكتيريا للمضادات الحيوية. أحد أكثر الأسباب شيوعاً لحدوث ذلك هو مقاومة البكتيريا المسببة للعدوى للمضادات الحيوية التي يتم تناولها. هذا يعني أنها تستطيع البقاء على قيد الحياة وحتى التكاثر على الرغم من استخدام المضادات الحيوية. يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لأسباب عديدة. واستخدام المضادات الحيوية بحذر يمكن أن يساعد في تقليل احتمال أن تطور البكتيريا مقاومة ضدها. عندما يصف طبيبك دورة من المضادات الحيوية، فإنه يهدف إلى علاج مرضك الحالي فقط. الالتزام بالنصائح التالية سيساعد على منع ظهور البكتيريا المقاومة التي قد توقف عمل المضادات الحيوية.

1. من المهم جدًا أن تتناول المضادات الحيوية بالجرعة الصحيحة وفي الأوقات المحددة وللمدد الصحيح من الأيام. اقرأ التعليمات الموجودة على الملصق، وإذا لم تفهم شيئاً، فاطلب من طبيبك أو الصيدلي أن يشرحه لك.
2. يجب ألا تتناول المضاد الحيوي إلا إذا تم وصفه لك خصيصاً ويجب عليك استخدامه فقط لعلاج العدوى الموصوف من أجلها.
3. يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية التي تم وصفها لأشخاص آخرين حتى لو كانت العدوى التي يعانون منها مشابهة لعدوك.
4. يجب أن لا تعطي المضادات الحيوية التي تم وصفها لك لأشخاص آخرين.

تعليمات تحضير المعلق

قم بهز العبوة لتفكيك المسحوق، أضف 45 مل من الماء، إقلب الزجاجة وربت عليها حتى يسقط المسحوق في الماء ثم قم بخض العبوة ثانية. أضف المزيد من الماء حتى المستوى المحدد وقم بخض العبوة مرة أخرى. يجب خض العبوة جيداً قبل الاستخدام.

استيراد:

مديسون فارما م.ض.

ص.ب. 7090 بيتح تكفا

Amoxapen INF 0120