

## نشرة الحزمة: معلومات للمستخدم

### مسحوق أموكسيسيلين نورمون (Amoxicillin Normon) 250

ملغم / 5 مل معلق عن طريق الفم

### أموكسيسيلين (Amoxicillin)

اقرأ كل هذه النشرة بتمعن قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك .

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى .
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي .
- تم وصف هذا الدواء لك (أو لطفلك) فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضر بهم، حتى لو كانت علامات المرض لديهم هي نفسها التي لديك .
- إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي . هذا يتضمن أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر البند 4.

### ماذا يوجد في هذه النشرة:

1. ما هو الأموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon وما هي أعراض استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول أموكسيسيلين نورمون
3. كيف تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيف تخزن أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon
6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

### 1. ما هو الأموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon وما هي أعراض استعماله

ما هو الأموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

أموكسيسيلين نورمون (Amoxicillin Normon) هو مضاد حيوي. المادة الفعالة هي الأموكسيسيلين. ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "البنسلين".

تستخدم المضادات الحيوية لعلاج الالتهابات البكتيرية ولا تساعد في علاج الالتهابات الفيروسية مثل الأنفلونزا أو النزلات.

من المهم أن تتبع التعليمات المتعلقة بالجرعات، فترة الجرعات ومدّة العلاج التي يحددها طبيبك .

لا تقم بتخزين أو إعادة استخدام هذا الدواء. إذا انتهى العلاج وتبقى لديك بعض من المضاد الحيوي ، أعده إلى الصيدلية للتخلص منه بشكل صحيح. لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية.

### ما هي أعراض استعمال الأموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

يستخدم أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon لعلاج الالتهابات الناجمة عن البكتيريا في أجزاء مختلفة من الجسم. كما يمكن أيضا استخدام أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon مع الأدوية الأخرى لعلاج قرحة المعدة .

## 2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول أموكسيسيلين نورمون

### Amoxicillin Normon

لا تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الأموكسيسيلين، البنسلين أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في البند 6)
- إذا كان لديك أي رد فعل تحسسي لأي مضاد حيوي. هذا يمكن أن يشمل طفح جلدي أو انتفاخ في الوجه أو الحلق .

لا تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon إذا كان أي مما ذكر اعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon.

### التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon إذا كنت:

- إذا كنت تعاني من الحمى الغدية (الحمى، التهاب الحلق، الغدد المنتفخة والإرهاق الشديد)
  - لديك مشاكل في الكلى
  - لا تتبول بانتظام.
- إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon.

### اختبارات الدم والبول

إذا كان لديك:

- اختبارات البول (جلوكوز البول) أو اختبارات الدم لوظيفة الكبد
  - اختبارات هرمون ايس تريول estriol (تستخدم أثناء الحمل للتحقق من نمو الطفل بشكل طبيعي)
- أخبر طبيبك أو الصيدلي أنك تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon. وذلك لأن أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الأنواع من الاختبارات.

### الأدوية الأخرى وأموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تناولت في الأونة الأخيرة أو قد تتناول أي أدوية أخرى

- إذا كنت تتناول اللوبيورينول (يستخدم للنقرس) مع أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon، قد تكون أكثر عرضة للإصابة برد فعل تحسسي جلدي .
- إذا كنت تتناول بروبيسيد (يستخدم للنقرس)، فقد يقوم طبيبك بضبط جرعتك من أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon.
- إذا كنت تتناول الأدوية المساعدة في وقف جلطات الدم (مثل وارفارين) مع أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon قد تحتاج إلى اختبارات دم إضافية .
- إذا كنت تتناول مضادات حيوية أخرى (مثل التتراسيكلين) قد يكون أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon أقل فعالية .

- إذا كنت تأخذ الميثوثريكسيت (يستخدم لعلاج السرطان والصدفية الشديدة) قد يتسبب أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon في زيادة الأعراض الجانبية .

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكوني حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على نصيحة قبل تناول هذا دواء .

#### السياقة واستخدام الآلات

أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon قد يكون له أعراض جانبية وآثار (مثل رد الفعل التحسسي، الدوخة و التشنجات ) قد تجعلك غير لائق للسياقة.

لا تقم بالسياقة أو تشغيل الآلات إلا إذا كنت على ما يرام .

يحتوي أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon على سكروز ، جلوكوز ، ميثيل باراهيدروكسي بينزوات (E-218) وبروبيل باراهيدروكسي بينزوات (E-216)

- يحتوي هذا المنتج الطبي على السكروز والجلوكوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك حساسية مفرطة لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء . يجب على مرضى السكري الأخذ بعين الاعتبار أن هذا الدواء يحتوي على 2.15 غرام من السكروز و 1.12 ملغم من الجلوكوز لكل جرعة.
- قد يسبب تسوس الأسنان. قد يسبب رد فعل تحسسي (ربما يتأخر) لأنه يحتوي على بروبييل باراهيدروكسي بنزوات (E-216). وميثيل باراهيدروكسي بينزوات (E-218).

#### 3. كيف تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- رج القئينة جيداً قبل كل جرعة.
- قم بفصل الجرعات عن بعضها البعض بالتساوي خلال اليوم، بفواصل 4 ساعات على الأقل .

الجرعة المعتادة هي:

#### الأطفال الذين يقل وزنهم عن 40 كغم:

- يتم عمل جميع الجرعات اعتماداً على وزن جسم الطفل بالكيلوغرام
- سوف يخبرك طبيبك بكمية أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon التي يجب أن يتناولها طفلك أو طفلك الرضيع .
- الجرعة المعتادة هي 40 ملغم إلى 90 ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم، تعطى مقسمة في جرعتين إلى ثلاث جرعات .
- الجرعة القصوى الموصى بها هي 100 ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم .

البالغين، المرضى المسنين والأطفال الذين يزنون 40 كيلوغرام أو أكثر لا يوصف هذا المعلق عادة للبالغين والأطفال الذين يزنون أكثر من 40 كغم. اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على النصيحة.

#### مشاكل في الكلى

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

إذا تناولت أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon أكثر مما

يجب

إذا كنت قد تناولت أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon أكثر مما يجب، فقد تكون العلامات هي اضطراب في المعدة (غثيان، قيء أو إسهال) أو بلورات في البول، والتي قد تُرى على أنها بول غائم أو مشاكل في التبول . تحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن . خذ الدواء لكي يراه الطبيب. يمكنك أيضاً الاتصال بخدمة معلومات السموم الإسبانية (هاتف 20 04 562 91 34+) وحدد الدواء والكمية التي تم تناولها.

إذا نسيت ان تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

- إذا نسيت تناول الجرعة، تناول الجرعة حال تذكرك .
- لا تأخذ الجرعة التالية في وقت قريب جداً، ولكن انتظر قرابة 4 ساعات قبل تناول الجرعة التالية.
- لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية .

كم من الوقت يجب عليك تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

- استمر بتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon ما دام طبيبك قد طلب منك ذلك، حتى لو شعرت بتحسن. أنت تحتاج لكل جرعة للمساعدة في مكافحة العدوى. إذا بقيت بعض البكتيريا فإنها ستسبب بعودة العدوى .
- إذا كنت لا تزال تشعر بعدم تحسن بمجرد الانتهاء من العلاج ، يجب عليك العودة لمراجعة الطبيب .

داء المبيضات - القلاع (عدوى فطرية في المناطق الرطبة في الجسم والتي يمكن أن تسبب وجع، حكة وإفرازات بيضاء) قد تتطور إذا تم استخدام أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon لفترة طويلة. إذا حدث هذا، أخبر طبيبك.

إذا كنت تتناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon لفترة طويلة، قد يقوم طبيبك بإجراء اختبارات إضافية لفحص الكلى، الكبد والدم للتأكد من عملها بشكل طبيعي.

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

#### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية، على الرغم من ان ذلك لا يحصل للجميع.

توقف عن تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon وراجع طبيبك على الفور إذا لاحظت أي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل: الأعراض الجانبية التالية نادرة جداً (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10,000 شخص)

- رد فعل تحسسي، قد تشمل العلامات التالية: حكة في الجلد أو طفح جلدي، تورم في الوجه، الشفتين، اللسان، الجسم أو صعوبات في التنفس. هذه يمكن ان تكون خطيرة وأحياناً قد تحدث وفيات .
- الطفح الجلدي أو تحديد بقع حمراء مستديرة مسطحة تحت سطح الجلد أو كدمات في الجلد. هذا بسبب التهاب جدران الاوعية الدموية الناتج عن رد الفعل التحسسي. يمكن أن تترافق مع ألم في المفصل (التهاب المفاصل) ومشاكل في الكلى.
- قد يحدث تأخر في رد الفعل التحسسي يمتد من 7-12 يوم بعد تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon ، قد تشمل بعض العلامات:

الطفح الجلدي، الحمى، آلام المفاصل وتضخم العقد الليمفاوية خاصة تحت الإبطين.

- تفاعل جلدي يعرف باسم الحمامي متعددة الاشكال (erythema multiforme) والتي يمكن ان تؤدي الى: بقع حكة حمرة أو أرجوانية اللون على البشرة خاصة على راحة اليدين أو أخمص القدمين، مناطق متورمة مرتفعة على الجلد، أنسجة زخوة على سطح الفم، العينين والاعضاء التناسلية. قد تكون لديك حمى وستكون متعباً جداً.
- يمكن أن تشمل ردود فعل الجلد الشديدة الأخرى: تغيرات في لون البشرة، تنوءات تحت الجلد، تقرحات، بثور، تقشير، احمرار، ألم، حكة، تحجيم. قد تترافق هذه مع الحمى، الصداخ وآلام في الجسم .
- أعراض شبيهة بالأنفلونزا مع طفح جلدي ، حمى ، غدد منتفخة ونتائج غير طبيعية في اختبار الدم (مثل زيادة عدد الكريات البيضاء (فرط الحمضات) وأنزيمات الكبد المرتفعة) (تفاعل الدواء مع فرط الحمضات وأعراض نظامية (DRESS)).
- حمى، قشعريرة، التهاب الحلق أو علامات أخرى من العدوى، أو إذا كنت تحصل على كدمة بسهولة. قد تكون هذه علامات على وجود مشكلة في خلايا دمك
- رد فعل جاريش هيرشيمر (Jarisch - Herxheimer reaction) الذي يحدث مع أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon أثناء علاج مرض لايم (Lyme Disease) و يسبب حمى، قشعريرة، صداخ، آلام في العضلات وطفح جلدي .
- التهاب الأمعاء الغليظة (القولون) مع الإسهال (يحتوي في بعض الأحيان على الدم)، ألم، وحمى.
- قد تحدث أعراض جانبية خطيرة للكبد. ترتبط أساساً بالأشخاص الذين يتلقون العلاج على فترات طويلة المدى، الذكور وكبار السن. يجب أن تخبر طبيبك على وجه السرعة إذا حصلت على:
  - إسهال شديد مع نزيف
  - بثور، احمرار أو كدمات على الجلد
  - بول غامق أو براز شاحب
  - اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان). نرى أيضاً فقر الدم أنهاء والتي قد تؤدي إلى اليرقان.
- يمكن ان تحدث هذه الأعراض عند تناول الدواء أو لمدة تصل إلى عدة أسابيع بعدها.

إذا حدث أي من الأعراض السابقة، توقف عن تناول الدواء وراجع طبيبك على الفور.

في بعض الأحيان قد تصبح ردود فعل الجلد أقل حدة مثل:

- طفح جلدي متوسط الحكة (يقع دائرية، حمراء -وردية)، مناطق متورمة شبيهة بخلية النحل على الساعدين، الساقين، اليدين، أو القدمين. هذا غير شائع (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص) .

إذا كان لديك اي من هذه الاعراض تحدث الى طبيبك، حيث انه يجب عليك التوقف عن تناول أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon .

الأعراض الجانبية الأخرى المحتملة هي:

شائع (قد يؤثر على شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- طفح جلدي
- غثيان
- اسهال

غير شائع (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص من كل 100 شخص)

- القيء

نادر جداً (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10,000 شخص)

- داء المبيضات - القلاع (عدوى فطرية للمهبل، الفم أو طيات الجلد)، يمكنك الحصول على علاج من طبيبك أو الصيدلي
- مشاكل في الكلى
- نوبات (تشنجات)، يمكن ملاحظتها في المرضى الذين يتناولون الجرعات العالية أو مع مشاكل في الكلى
- دوخة
- فرط النشاط
- بلورات في البول، والتي يمكن أن تظهر على أنها بول غائم أو صعوبة أو عدم راحة في التبول. تأكد من شرب الكثير من السوائل للحد من فرص هذه الأعراض
- تغير في لون الاسنان، وعادة ما تعود إلى وضعها الطبيعي بالفرشاة (تم الإبلاغ عن ذلك عند الأطفال)
- قد يتغير لون اللسان إلى الأصفر، البني أو الأسود وقد يكتسب مظهر الشعر
- انهيار مقرط لخلايا الدم الحمراء مما يتسبب في شكل من أشكال فقر الدم. تشمل العلامات: تعب، صداخ، ضيق التنفس، دوخة، مظهر شاحب واصفرار الجلد وبياض العينين
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في تخثر الدم
- قد يستغرق الدم وقتاً أطول من المعتاد للتخثر. قد تلاحظ هذا إذا كان لديك نزيف في الأنف أو إذا تسببت بجرح نفسك .

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية، فتحدث إلى طبيبك ، الصيدلي أو الممرض. هذا يتضمن أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عنها مباشرة إلى النظام الوطني للتبليغ الدوائي للمنتجات الطبية للاستخدام البشري باستخدام:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

عن طريق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .

## 5. كيف تخزن أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

تتوفر معلومات مفصلة ومحدثة عن هذا الدواء على موقع الوكالة الإسبانية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية <http://www.aemps.gob.es>

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال .

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الحزمة، بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور .

مسحوق جاف:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة.

المعلق المعد تشكيله:

لا تحفظه في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية او احفظه في الثلاجة (بين 2 إلى 8 درجات مئوية). استخدمه خلال 14 يوماً .

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات واضحة للتلف .

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. تخلص من الأدوية والأوعية التي لم تعد بحاجة إليها في الصيدلية. إذا لم تكن متأكدًا، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية والأوعية التي لا تحتاجها . هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

ما الذي يحتويه أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon

- المادة الفعالة هي أموكسيسيلين. كل 5 مل من المعلق يحتوي على 250 ملغم من الأموكسيسيلين
- المكونات الأخرى هي: السكروز ، ميثيل باراهيدروكسي بنزوات (E-218) ، بروبييل باراهيدروكسي بنزوات (E-216) ، سترات الصوديوم اللامائية ، خلاصة البرتقال (يحتوي على الجلوكوز في مالتوديسترين من الذرة ومسوغات أخرى) والسيليكات الغروية (Aerosil 200).

كيف يبدو أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon ومحتويات العبوة

مسحوق أموكسيسيلين نورمون Amoxicillin Normon 250 ملغم / 5 مل للمعلق عن طريق الفم هو عبارة عن مسحوق أبيض به حبيبات صفراء يتم توفيره في عبوات زجاجية من التوباز مع حجم اسمي يبلغ 108 مل و 180 مل (لتقديم الغروض 40 مل و 120 مل) . الزجاجات معبأة في علبة كرتون مع ملعقة الجرعات .

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات .

صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة

SA LABORATORIOS NORMON

روندا دي فالديكاريزو ، 6 - 28760 تريس كانتوس - مدريد (إسبانيا)

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: مايو 2017 .

### إرشادات عامة بشأن استخدام المضادات الحيوية

تستخدم المضادات الحيوية لعلاج العدوى التي تسببها البكتيريا. ليس لها أي تأثير ضد العدوى التي تسببها الفيروسات .

في بعض الأحيان، العدوى التي تسببها البكتيريا لا تستجيب لدورة المضادات الحيوية . واحدة من أكثر الأسباب شيوعاً لحدوث ذلك أن البكتيريا المسببة للعدوى تقاوم المضادات الحيوية التي يتم تناولها . هذا يعني أنها تستطيع البقاء على قيد الحياة و تتكاثر على الرغم من المضادات الحيوية.

يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لأسباب عديدة. إن استخدام المضادات الحيوية بعناية يمكن أن يساعد في تقليل فرصة أن تصبح البكتيريا مقاومة لها .

عندما يصف طبيبك مضاد حيوي، يكون الغرض منه هو علاج مرضك الحالي فقط. إن الانتباه إلى النصيحة التالية سوف يساعد في منع ظهور البكتيريا المقاومة التي يمكن أن توقف عمل المضادات الحيوية.

- من المهم جداً أن تتناول المضادات الحيوية بالجرعة الصحيحة، في الأوقات المناسبة والعدد الصحيح من الأيام . اقرأ تعليمات النشرة الطبية، وإذا كنت لا تفهم شيئاً منها، اسأل طبيبك أو الصيدلي للشرح .
- يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية إلا إذا كانت موصوفة خصيصاً لك ويجب عليك استخدامها فقط لعلاج العدوى التي وصفت لها.
- يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية التي تم وصفها لأشخاص آخرين حتى لو كان لديهم عدوى مشابهة لما لديك .
- يجب أن لا تعطي المضادات الحيوية التي تم وصفها لك لأشخاص آخرين .
- إذا كان لديك أي من بقايا المضاد الحيوي بعد انتهاء العلاج، يجب عليك أن تأخذ ما تبقى إلى الصيدلية للتخلص منها بالطريقة المناسبة .

### تعليمات لإعادة التكوين

تأكد من أن السدادة سليمة قبل الاستخدام. اقلب الزجاجات رأساً على عقب ورجها جيداً لتحريك المسحوق من القاع . املا الزجاجات بالماء للأعلى حتى تصل السهم من ملصق الزجاجات . اقلب الزجاجات رأساً على عقب ورجها جيداً، وأملأها بالماء حتى العلامة . اقلب الزجاجات رأساً على عقب ورجها جيداً مرة أخرى. رج العبوة جيداً قبل تناول كل جرعة.

استيراد وتسويق في إسرائيل:

إل مدي ماركت، شارع هكدار، نتانيا.