

أموكسيسيلين بدون سكر 125 ملغم/5 مل أموكسيسيلين بدون سكر 250 ملغم/5 مل

مسحوق لإعداد محلول للإعطاء الفموي (عبر الفم)

المادة الفعالة: أموكسيسيلين (Amoxicillin)

1. ما هو الدواء، ولماذا هو مُخصص؟
أموكسيسيلين الخالي من السكر هو دواء مضاد حيوي من عائلة البنسلين، وهو مخصص لعلاج التلوثات البكتيرية في مختلف أجزاء الجسم. بالإمكان استخدام المحلول أيضا لعلاج قرحات المعدة، مدموجا مع أدوية أخرى. الدواء مخصص للأطفال وللرضع.

2 قبل استخدام الدواء

ممنوع تناول هذا الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية للمادة الفعالة، أو لأي مركب آخر من مركبات الدواء (راجعوا البند رقم 6).
- إذا أصبت في الماضي بردة فعل حساسية من أي نوع لأي دواء مضاد حيوي. من الممكن أن يتمثل ذلك من خلال طفح جلدي أو انتفاخ الوجه أو الحلق.

تحذيرات

يجب التحدث إلى الطبيب/ أو الصيدلي/ الصيدلانية قبل تناول هذا الدواء:

- إذا كنت مصابا بكثرة الوحيدات العدائية (سخونة، ألم حلق، انتفاخ الغدد وتعب شديد).
- إذا كانت لديك مشاكل في الكلى.
- إذا كانت لديك مشاكل في التبول.

فحوص الدم والبول

من الممكن أن يكون لهذا الدواء تأثير على نتائج فحوص الدم والبول. يجب إبلاغ الطبيب/ بشأن تناول الدواء قبل إجراء فحوص من هذا النوع.

أموكسيسيلين محلول خال من السكر مع الأدوية الأخرى

يجب إبلاغ الطبيب/ بشأن أي استخدام في الماضي أو الحاضر لأي دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبيب. وبصورة خاصة، يجب الإبلاغ عن تناول الأدوية التالية:

- ألويورينول (للنقرس)، حيث يزيد الاستخدام المدمج من مخاطر حصول الحساسية.
- بروبيسيدي (للنقرس). من الممكن أن تكون هنالك حاجة لملاءمة الجرعة.
- أدوية تميع الدم مثل وارفارين. من الممكن أن تكون هنالك حاجة لإجراء فحوص دم إضافية.
- المضادات الحيوية الأخرى (مثل تينتراسيكلين)، حيث من الممكن أن تقل فاعلية محلول الأموكسيسيلين.
- ميتوتركسات (علاج السرطان وهشاشة العظام الحادة)، حيث من الممكن أن يؤدي استخدامه برفقة أموكسيسيلين لتفاقم الأعراض الجانبية.

معلومات هامة بشأن بعض مركبات الدواء

- يحتوي هذا الدواء على سوربيتول (E420). إذا قال/ت لك الطبيب/ إن لديك حالة عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، فيجب إبلاغه/ قبل استخدام هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على بنزوات الصوديوم (E211)، والذي من شأنه أن يسبب تهيجا طفيفا في العينين، في الجلد وفي الأنسجة المخاطية، كما قد يزيد من مخاطر إصابة الأطفال باليرقان.

3. كيف نستخدم الدواء؟

- يجب تناول هذا الدواء، دائما، بموجب تعليمات الطبيب/، وفي حالات وجود الشك يجب استشارته/ا.
- يجب خض القارورة جيدا قبل كل استخدام.
- يجب الانتظار لفترة زمنية معينة بين الجرعات خلال النهار، بصورة متساوية (على الأقل 4 ساعات بين الجرعات).

الجرعات الموصى بها

الأطفال بوزن أقل من 40 كغم:

يتم تحديد الجرعة بحسب وزن الطفل/ة. الجرعة المتعارف عليها هي 40-90 ملغم/كغم/يوم، مقسمة على جرعتين إلى ثلاث جرعات. جرعة الحد الأقصى هي 100 ملغم/كغم/يوم.

البالغون، المسنون والأطفال الذين يزيد وزنهم عن 40 كغم:

بصورة عامة، هذا الدواء ليس موصى به للبالغين وللأطفال الذين يزيد وزنهم عن 40 كغم.

مشاكل الكلى

في حال وجود مشاكل في الكلى، من الممكن أن تكون الجرعة أقل.

إذا تناولت كمية أموكسيسيلين أكبر من الجرعة الموصى بها

من شأن أعراض الجرعة الزائدة أن تكون عبارة عن غثيان، آلام في البطن أو إسهال، بول عكر أو صعوبات في التبول. يجب التواصل مع الطبيب/ وإحضار النشرة والدواء معكم. إذا نسيت تناول أموكسيسيلين

إذا نسبت تناول جرعة، يجب تناولها فور تذكرها. يجب التشديد على الانتظار لمدة 4 ساعات بين الجرعات. ممنوع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، من شأن هذا الدواء أيضا أن يسبب أعراضا جانبية، حتى لو لم يصب بها الجميع.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية، فيجب التوقف عن تناول الدواء وإبلاغ الطبيب/ة على الفور أو التوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي:

الأعراض الجانبية النادرة (1 من كل 10,000 متلقي علاج):

- رذات فعل حساسية تتمثل بالحكة أو الطفح الجلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الجسم أو صعوبات في التنفس.
- طفح يتمثل بنقاط حمراء مسطحة تحت الجلد أو كدمات في الجلد، أحيانا تكون مصحوبة بالألم في المفاصل ومشاكل في الكلى. يدور الحديث عن ردة فعل حساسية تؤدي للالتهاب في جدران الأوعية الدموية.
- ردة فعل حساسية متأخرة من شأنها أن تحصل بعد 7-12 يوما من تناول الدواء، مع أعراض مثل الطفح، ارتفاع الحرارة، الألم المفاصل وتضخم الغدد اللمفاوية، وخصوصا تحت الذراعين.
- ردة فعل جلدية معروفة بالـ "خماشي"، والتي تتمثل بظهور بقع حمراء- بنفسجية على البشرة، وخصوصا على كفات اليدين والقدمين، انتفاخات في الجلد تشبه الشرى ومناطق حساسة في الفم، في العينين أو في الأعضاء التناسلية. من الممكن أيضا حصول ارتفاع في الحرارة وتعب.
- رذات فعل جلدية أخرى: تغيرات في لون الجلد، نتوء تحت الجلد، كيسات سوائل، نقاط قيحية، تقشر، احمرار، ألم، حكة، حراشف، من الممكن أن تكون مصحوبة بارتفاع الحرارة، الألم الرأس والألم في الجسم.
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا مصحوبة بطفح، حرارة، غدد منتفخة ونتائج استثنائية في فحوص الدم، بما في ذلك الارتفاع في خلايا الدم البيضاء وإنزيمات الكبد.
- ارتفاع الحرارة، قشعريرة، ألم في الحلق أو علامات تلوث أخرى، مثل الميل الزائد أيضا للبشرة المتضررة. من شأن هذه الأمور أن تكون مؤشرات على مشاكل في خلايا الدم.
- من الممكن أن يؤدي علاج داء لايم بواسطة محلول أموكسيسيلين الخالي من السكر أن يؤدي إلى تفاعل جاريش-هريكسامر، الذي يتمثل بارتفاع الحرارة، القشعريرة، الألم الرأس، الألم العضلات والطفح.
- التهاب الأمعاء الغليظة المصحوب بالإسهال (أحيانا مع إفرازات دموية)، ألم وحرارة.
- عند العلاجات المتواصلة، من الممكن أيضا أن تحصل رذات فعل حادة في الكبد. يجب إبلاغ الطبيب/ة فوراً عند حصول إسهال شديد ودموي، كيسات سوائل، احمرار أو إصابات جلدية، بول داكن اللون أو براز باهت، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان).
- من شأن هذه الأعراض الجانبية أن تظهر خلال العلاج بواسطة الدواء أو حتى بعده بعدة أسابيع.

أعراض جانبية غير منتشرة (1 من كل 100 متلقي علاج):

- طفح مع حكة (بقع مستديرة حمراء-وردية)، مناطق منتفخة على نمط الشرى على السواعد، الرجلين، كفات اليدين والقدمين.

أعراض جانبية إضافية:

منتشرة (1 من كل 10 متلقي علاج):

- طفح جلدي.
- غثيان.
- إسهال.

غير منتشرة (1 من كل 100 متلقي علاج):

- تقيؤ.

نادرة جدا (1 من كل 10,000 متلقي علاج):

- التهاب فطري في المهبل، الفم أو الثنايا الجلدية، عموما عند العلاج طويل الأمد.
- مشاكل في الكلى.
- نوبات صرع، وخصوصا في حالات الجرعات المرتفعة أو لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مشاكل في الكلى.
- دوار.
- فرط النشاط.
- بلورات في البول (بيدو البول عكرا)، أو صعوبات في التبول. يجب الاهتمام بالإكثار من الشرب من أجل الحد من احتمالات حصول هذه الأعراض الجانبية.
- بقع على الأسنان، والتي عادة ما تختفي مع التنظيف بالفرشاة.
- من الممكن أن يصبح اللسان أصفرا، بنيا أو أسود، أو أن يبدو مشعرا.
- تغيرات في خلايا الدم تؤدي إلى فقر الدم، والذي يتمثل بالتعب، الألم الرأس، ضيق التنفس، الدوار، الشحوب واصفرار الجلد والجزء الأبيض من العينين.
- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض في خلايا الدم التي تلعب دورا بتخثر الدم.
- تخثر دم أبطأ. يتم الشعور بهذا الأمر في حالات مثل النزيف من الأنف أو في حال جروح في الجلد.

5. كيفية تخزين الدواء

- يجب حفظه بعيدا عن متناول أيدي ونظر الأطفال.
- ممنوع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور عليه. يتطرق تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.
- يجب حفظ المحلول في عبوته الأصلية حتى 14 يوما، بدرجة حرارة بين 2°C-8°C في التلاجة.
- ممنوع رمي الدواء في المراض أو في سلة المهملات المنزلية. اسألوا الصيدلي/الصيدلانية عن طرق التخلص من الأدوية التي لم تعد لها حاجة. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

المادة الفعالة هي: Amoxicillin.

تحتوي كل 5 مل من المحلول على 125 ملغ أو 250 ملغ من المادة الفعالة.

المواد غير الفعالة هي:

Disodium edetate, sodium benzoate (E211), sodium saccharin, colloidal silicon dioxide, xanthan gum (E415), orange and raspberry flavors, golden caramel, sorbitol (E420).

يصل الدواء إلى الصيدلي/الصيدلانية على شكل مسحوق، ويتم حله في الصيدلية لأجله وتحضيره بشكل محلول.

تعليمات التخزين والحل، للصيدلي/الصيدلانية

التخزين:

يجب حفظ المسحوق الجاف في مكان جاف تحت درجة حرارة 25°C.

الجر:

محلول 125 ملغ/5 مل – يجب إضافة 92 مل ماء، إغلاق القارورة جيدا وخضها الى حين الذوبان بشكل كامل. يتم الحصول على محلول لونه يميل للأصفر.
محلول 250 ملغ/5 مل – يجب إضافة 88 مل ماء، إغلاق القارورة جيدا وخضها الى حين الذوبان بشكل كامل. يتم الحصول على محلول لونه يميل للأصفر.

صاحب الترخيص للتسويق والمنتج:

Brown & Burk UK Ltd
Marryat Close, Hounslow West, Middlesex TW4 5DQ, UK 5

تم فحص هذه النشرة مؤخرا في تشرين الثاني 2017.

الاستيراد والتسويق في إسرائيل:

راز روكوت م.ض. شارع همتيخت 6، كاديما.

RAZ111219A