

حزمة النشرة: معلومات للمستخدم

مسحوق أموكسيسيلين (Amoxicillin) خالي من السكر 125 ملغم / 5 مل معلق عن طريق الفم مسحوق أموكسيسيلين (Amoxicillin) خالي من السكر 250 ملغم / 5 مل معلق عن طريق الفم

أموكسيسيلين (Amoxicillin)

اقرأ كل هذه النشرة بتمعن قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنه يحتوي 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.

- تتوفر هذه المعلقات بقوة متعددة، ولكن سيتم الإشارة إليها بالأموكسيسيلين الخالي من السكر طوال هذه النشرة.

ماذا يوجد في هذه النشرة :

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

1. ما هو معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

معلق الأموكسيسيلين (Amoxicillin) الخالي من السكر هو مضاد حيوي. المادة الفعالة هي الأموكسيسيلين. ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى "البنسلين".

ما هي أعراض استعمال معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

يستخدم معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر لعلاج الإصابات الناجمة عن البكتيريا في أجزاء مختلفة من الجسم. كما يمكن أيضا استخدام معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر مع الأدوية الأخرى لعلاج قرحات المعدة.

2. ماذا تريد أن تعرف قبل أن تأخذ تعليق خال من السكر الأموكسيسيلين

لا تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر:

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

لا تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر إذا كان مما ذكر اعلاه ينطبق عليك . إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر.

التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر إذا كنت:

• إذا كنت تعاني من حمى غدية (حمى، التهاب حلق، غدد منتفخة، تعب شديد)

• 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 معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر.

اختبارات الدم والبول

إذا كان لديك:

• اختبارات البول (الجلوكوز)، اختبارات الدم لوظيفة الكبد

• اختبارات هرمون الاويسترويل Oestriol (تستخدم أثناء الحمل للتحقق من نمو الطفل بشكل طبيعي)

أخبر طبيبك أو الصيدلي أنك تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر.

وذلك لأن معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الاختبارات.

الأدوية الأخرى ومعلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول ، أو قد تناولت في الأونة الأخيرة أو قد تتناول أي ادوية اخرى

• إذا كنت تتناول الويوريونول (يستخدم للقرس) مع معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر، قد تكون أكثر عرضة للإصابة برد فعل تحسسي جلدي.

• إذا كنت تتناول بروبيبيسيد (المستخدم للقرس)، فقد يقوم طبيبك بضبط جرعتك من معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر.

• إذا كنت تتناول الأدوية المساعدة في وقف جلطات الدم (مثل وارفارين) قد تحتاج إلى اختبارات دم إضافية.

• إذا كنت تتناول مضادات حيوية أخرى (مثل التتراسيكلين) قد يكون معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر أقل فعالية

• إذا كنت تتناول الميتوتريكسيت (يستخدم لعلاج السرطان والصدفية الشديدة) قد يتسبب معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر في زيادة الأعراض الجانبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكوني حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على نصيحة قبل تناول اي دواء.

السياقة واستخدام الآلات

معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر قد يكون له أعراض جانبية وآثار (مثل الحساسية، الدوخة والتشنجات) قد تجعلك غير لائق للسياقة.

لا تقود السيارة أو تشغيل الآلات إلا إذا كنت على ما يرام.

• لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

معلومات مهمة حول بعض مكونات معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

- يحتوي هذا الدواء على السوربيتول (E420). إذا تم إخبارك من قبل طبيبك أن لديك حساسية مفرطة لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.
- بنزوات الصوديوم (E211) هي مهيج خفيف للعينين، الجلد والغشاء المخاطي ويمكن أن يسبب زيادة خطر الإصابة باليرقان في الأطفال حديثي الولادة.

3. كيف تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

- تناول دائماً هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد.
- 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 وزنه عن 40 كغم:

- يتم عمل جميع الجرعات اعتماداً على وزن جسم الطفل بالكيلوغرام
- سوف ينصحك طبيبك بالكمية التي يجب أن يتناولها طفلك الرضيع أو طفلك من معلق الأموكسيسيلين.
- 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، والمرضى المسنين والأطفال الذين يزنون 40 كيلوغرام أو أكثر

لا يوصف هذا المعلق عادة للبالغين والأطفال الذين يكونون وزنه 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 كنت تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر أكثر مما يجب إذا كنت تتناول الكثير من معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر، قد تكون العلامات عبارة عن اضطراب في المعدة (الشعور بالمرض، المرض أو الإسهال) أو بلورات في البول، والتي قد ينظر إليها على أنها بول غائم، أو مشاكل في التبول. تحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن. خذ الدواء لكي يراه الطبيب.

إذا نسيت أن تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

- إذا نسيت تناول الجرعة، تناول الجرعة حال تذكرك.
- لا تأخذ الجرعة التالية في وقت قريب جداً، انتظر قرابة 4 ساعات قبل تناول الجرعة التالية.

كم من الوقت يجب عليك تناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

- استمر بتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر 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.
- بمجرد الانتهاء من العلاج، إذا كنت لا تزال تشعر بعدم تحسن، يجب عليك مراجعة الطبيب.
- داء القلاع (عدوى الخميرة من المناطق الرطبة في الجسم والتي يمكن أن تسبب وجع، حكة، وإفرازات بيضاء) قد تتطور إذا استخدمت معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر لفترة طويلة. إذا حدث ذلك قم بإخبار طبيبك.
- إذا كنت تتناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر 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 المنتج، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

توقف عن تناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر وراجع طبيبك على الفور، إذا لاحظت أي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية- قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:

التالية نادرة جداً (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10000 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 أن 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 الأوعية الدموية الناتج عن رد الفعل التحسسي. يمكن أن تترافق مع ألم في المفاصل (التهاب المفاصل) ومشاكل في الكلى.

- قد يحدث تأخر في رد الفعل التحسسي يمتد من 7-12 يوم بعد تناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر، قد تشمل بعض العلامات: الطفح الجلدي، الحمى، آلام المفاصل وتضخم العقد الليمفاوية خاصة تحت الأبطين.

- تفاعل جلدي يعرف باسم الحمى متعددة الأشكال (erythema multiforme) والتي يمكن أن تؤدي إلى: بقع حكة أرجوانية محمرة بنفسجية اللون على البشرة خاصة على راحة اليدين أو إخمص القدمين، مناطق متورمة مرتفعة شبيهة بخلية النحل على الجلد، مناطق رقيقة على اسطح الفم، العينين والأعضاء التناسلية. قد تكون لديك حمى وتكون متعباً جداً.

- يمكن أن تشمل ردود فعل الجلد الشديدة الأخرى: تغيرات في لون البشرة، نتوءات تحت الجلد، تقرحات، بثور، تقشير، احمرار، ألم، حكة، تحجيم. قد تترافق هذه مع الحمى، الصداع وآلام في الجسم
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا مع طفح جلدي وحمى وغدد منتفخة ونتائج غير طبيعية لاختبار الدم (بما في ذلك زيادة خلايا الدم

- البيضاء (فرط الحمضات) وأنيزيمات الكبد) (تفاعل الدواء مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (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 ياريس هيرشمير (Jarisch - Herxheimer reaction) الذي يحدث أثناء علاج مرض لايم (Lyme Disease) مع معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر و يسبب حمى، قشعريرة، صداع، 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 و كبار السن. يجب أن تخبر طبيبك على وجه السرعة إذا حصلت على:
- إسهال شديد مع نزيف
- بثور، احمرار أو كدمات في الجلد
- بول غامق أو براز شاحب
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان). نرى أيضاً فقر الدم أذناه والتي قد تؤدي إلى اليرقان. هذه يمكن ان تحدث عند تناول الدواء لمدة تصل إلى عدة أسابيع بعد. هذه يمكن ان تحدث عند تناول الدواء أو لمدة تصل إلى عدة أسابيع بعد.

إذا حدث أي مما سبق، توقف عن تناول الدواء وراجع طبيبك على الفور. في بعض الأحيان قد تصبح ردود فعل الجلد أقل حدة مثل:

- طفح جلدي متوسط الحكة (دائرية، بقع 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 أي من هذه الاعراض تحدث الى طبيبك، كما انه يجب عليك التوقف عن تناول معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر. الأعراض الجانبية الأخرى المحتملة هي:

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

- طفح جلدي
- الشعور بالمرض (الغثيان)
- اسهال
- غير شائع (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص من كل 100 شخص)
- مرض (القيء)
- نادر جداً (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10000 شخص)

- داء القلاع (عدوى الخميرة من المهبل، الفم أو طيات الجلد)، يمكنك الحصول على علاج لمرض القلاع من طبيبك أو الصيدلي
- مشاكل في الكلى
- تشنجات، يمكن ملاحظتها في المرضى الذين يتناولون الجرعات العالية أو مع مشاكل في الكلى
- دوخة
- فرط النشاط
- بلورات في البول، والتي يمكن أن ينظر إليها على أنها بول غائم، أو صعوبة أو عدم راحة في التبول.
- تأكد من شرب الكثير من السوائل للحد من فرص هذه الأعراض

- قد تظهر الأسنان ملطخة، وعادة ما تعود إلى وضعها الطبيعي بالفرشاة (تم الإبلاغ عن ذلك عند الأطفال)
- قد يتغير اللسان إلى الأصفر، البني أو الأسود وقد يكتسب مظهر الشعر
- انهيار مفرط لخلايا الدم الحمراء مما يتسبب في شكل من أشكال فقر الدم. تشمل العلامات: تعب، صداع، ضيق التنفس، دوخة، شحوب 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 اذا تسببت بجرح نفسك.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية، فحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. تستطيع أيضاً الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر مخطط البطاقة الصفراء على الموقع www.mhra.gov.uk/yellowcard. عن طريق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على القنينة والكرتون بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. يجب تخزين هذا الدواء في مكان جاف في العلبة المزودة. لا تنقلها إلى علبة أخرى.

مسحوق جاف: يخزن المسحوق في مكان جاف في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

المعلق المعاد تشكيله: يخزن المعلق ما يصل إلى 14 يوماً في الثلاجة في درجة حرارة من 2-8 درجات مئوية.

احفظ الدواء في عبوته الأصلية. لا ينبغي استخدام هذا الدواء بعد 14 يوماً من تاريخ الاستغناء عنه. إذا تطلب الأمر تخفيف المنتج المعاد تشكيله، فيجب استخدام الماء.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق المياه العادمة أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الادوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات اخرى

ماذا يحتوي معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر على:

يأتي معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر في قوتين يحتوي إما على 125 ملغم أو 250 ملغم من الأموكسيسيلين في كل 5 مل. المادة الفعالة هي الأموكسيسيلين. يتم توفير هذا الدواء إلى الصيدلي الخاص بك على شكل مسحوق. يقوم الصيدلي بتحضير المعلق قبل اعطائه لك. المكونات الأخرى هي إديتات ثنائي الصوديوم، بنزوات الصوديوم (E211)، سكرين الصوديوم، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، صمغ الإكزانتان (E415)، نكهات البرتقال والتوت، الكراميل الذهبي والسوربيتول (E420).

كل جرعة 5 مل من معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر 125 ملغم تحتوي على 1.39 ملغم من الصوديوم و 295 ملغم من السوربيتول.

كل جرعة 5 مل من معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر 250 ملغم تحتوي على 2.78 ملغم من الصوديوم و 590 ملغم من السوربيتول.

ماذا يشبه معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر ومحتويات العبوة يأتي معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر في عبوة كرتون مع زجاجة HDPE 150 مل تحتوي على مسحوق أبيض إلى أصفر باهت والذي ينتج معلق أصفر باهت إلى أصفر عند تشكيله مع أو بدون حقنة جرعات من 5 مل.

حامل ترخيص التسويق والشركة المصنعة
Brown & Burk UK Ltd
5 Marryat Close Hounslow West
Middlesex TW4 5DQ UK.

هذا المنتج الطبي مسموح به في الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية EEA تحت الأسماء التالية:

المملكة المتحدة: معلق الأموكسيسيلين الخالي من السكر 125ملغم/5مل و 250ملغم/5 مل مسحوق للمعلق القوي.

ألمانيا: أموكسيسيلين-ميكرو لابس (Amoxicillin-Micro Labs) 125ملغم/5مل و 250ملغم/5مل

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

تمت الموافقة على هذه النشرة في المرة الأخيرة بتاريخ 11/2017

تصحيحة عامة بشأن استخدام المضادات الحيوية

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

في بعض الأحيان العدوى التي تسببها البكتيريا لا يستجيب 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 دورة من المضادات الحيوية يكون الغرض منه هو علاج مرضك الحالي فقط. الانتباه إلى النصيحة التالية سوف يساعد في منع ظهور البكتيريا المقاومة التي يمكن أن توقف عمل المضادات الحيوية.

1. من المهم جداً أن تتناول المضادات الحيوية بالجرعة الصحيحة، في الأوقات المناسبة والعدد الصحيح من الأيام. اقرأ التعليمات على الملصق وإذا كنت لا تفهم أي شيء اسأل طبيبك أو الصيدلي للشرح.
2. يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية إلا إذا كان منصوص عليها خصيصاً لك ويجب عليك استخدامها فقط لعلاج العدوى التي وصفت لها.

3. يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية التي تم وصفها لأشخاص آخرين حتى لو كان لديهم عدوى مشابهة لما لديك.

4. يجب ان لا تعطي المضادات الحيوية التي تم وصفها لك لأشخاص آخرين.

5. إذا كان لديك أي من بقايا المضاد الحيوي الذي تناولت دورته وفقاً لتوجيهات طبيبك، يجب عليك ان تأخذ ما تبقى الى الصيدلانية للتخلص منها بالطريقة المناسبة.

تعليمات لإعادة التكوين

125ملغم/5مل:

أضف 92 مل من الماء لإعادة تكوين المنتج. أغلق الغطاء بشكل آمن. رج القنينة بقوة لإذابة المحتوى. يظهر المنتج كمعلق بلون أصفر باهت إلى أصفر مع رائحة فاكهة عطرية بعد إعادة التكوين.

250ملغم/5مل:

أضف 88 مل من الماء لإعادة تكوين المنتج. أغلق الغطاء بشكل آمن. رج القنينة بقوة لإذابة المحتوى. يظهر المنتج كمعلق بلون أصفر باهت إلى أصفر مع رائحة فاكهة عطرية بعد إعادة التكوين.

استيراد وتسويق في إسرائيل:
إل مدي ماركت، شارع هكدار، نتانيا.

PL0013AD UKI-003/D



BROWN & BURK