

e-Banner	Project: CO-0059614	Document: PPC-0032414	Version: 3
	Site Code: 62000000089771	Operator: KA173176	Date/Time Created: 01.Jan.2024 16:53 GMT

FRONT

Version: 1		
Artwork Information Panel (AIP)		
Manufacturing Site Number: 62000000089771		
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE		
Product Market Trade Name: AUGMENTIN		
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): NBO250_157D_RITA		
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A		
Material Type: N/A	N/A	
Total Colours & Varnishes: 2		
	527	
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 6.5pt		
Smallest Text Size: 6.5pt		
Leading: 6.5pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Package leaflet: Information for the user



Augmentin 312 mg/5ml, 156 mg/5ml and 228 mg/5ml Suspension co-amoxiclav (Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate)

Read all of this leaflet carefully before you start giving your child this medicine because it contains important information for them.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine is usually prescribed for a baby or child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as your child's.
- If your child gets any side effects, talk to their doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- 1 What Augmentin is and what it is used for
- 2 What you need to know before you give Augmentin
- 3 How to give Augmentin
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Augmentin
- 6 Contents of the pack and other information

1 What Augmentin is and what it is used for

Augmentin is an antibiotic and works by killing bacteria that cause infections. It contains two different medicines called amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin belongs to a group of medicines called "penicillins" that can sometimes be stopped from working (made inactive). The other active component (clavulanic acid) stops this from happening. Augmentin is used in babies and children to treat the following infections:

- middle ear and sinus infections
- respiratory tract infections
- urinary tract infections
- skin and soft tissue infections including dental infections
- bone and joint infections.

2 What you need to know before you give Augmentin

Do not give your child Augmentin:

- if they are allergic to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
 - if they have ever had a severe allergic reaction to any other antibiotic. This can include a skin rash or swelling of the face or throat.
 - if they have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.
- **Do not give Augmentin to your child if any of the above apply to your child.** If you are not sure, talk to their doctor or pharmacist before giving Augmentin.

Warnings and Precautions

Check with their doctor, pharmacist or nurse before giving your child Augmentin if they:

- have glandular fever
- are being treated for liver or kidney problems
- are not passing water regularly.

If you are not sure if any of the above apply to your child, talk to their doctor or pharmacist before giving Augmentin. In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your child's infection. Depending on the results, your child may be given a different strength of Augmentin or a different medicine.

Conditions you need to look out for

Augmentin can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions (fits), chest pain and inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while your child is taking Augmentin, to reduce the risk of any problems. See 'Conditions you need to look out for' in section 4.

Blood and urine tests

If your child is having blood tests (such as red blood cell status tests or liver function tests) or urine tests (for glucose), let the doctor or nurse know that they are taking Augmentin. This is because Augmentin can affect the results of these types of tests.

Other medicines and Augmentin

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines. If your child is taking allopurinol (used for gout) with Augmentin, it may be more likely that they will have an allergic skin reaction. If your child is taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust the dose of Augmentin. If medicines to help stop blood clots (such as warfarin) are taken with Augmentin then extra blood tests may be needed. Augmentin can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works. Augmentin may affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works. **Pregnancy, breast-feeding and fertility** If the patient who is about to take this medicine is pregnant or breast-feeding, thinks they may be pregnant or are planning to

have a baby, ask their doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. 62000000089771

Driving and using machines

Augmentin can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive.

Do not drive or operate machinery unless you are feeling well.

Augmentin contains aspartame, benzyl alcohol and maltodextrin:

- Augmentin contains aspartame (E951) which is a source of phenylalanine. This may be harmful for children born with a condition called 'phenylketonuria'. Phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.
- Augmentin contains traces of benzyl alcohol. Benzyl alcohol may cause allergic reactions.
- Benzyl alcohol has been linked with the risk of severe side effects including breathing problems (called "gasping syndrome") in young children. Do not give to your newborn baby (up to 4 weeks old), unless recommended by your doctor.
- Do not use for more than a week in young children (less than 3 years old), unless advised by your doctor or pharmacist.
- Augmentin contains maltodextrin (glucose). If you have been told by your doctor that your child has an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3 How to give Augmentin

Always give this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults and children weighing 40 kg or over

- This suspension is not usually recommended for adults and children weighing 40 kg and over. Ask your doctor or pharmacist for advice.

Children weighing less than 40 kg

All doses are worked out depending on the child's bodyweight in kilograms.

- Your doctor will advise you how much Augmentin you should give to your baby or child.
- You may be provided with a measuring spoon or cup or syringe. You should use this to give the correct dose to your baby or child.

Recommended dose:

- Augmentin 156 mg/5ml – 20 mg/5 mg/kg/day (0.8 ml of suspension/kg/day) to 60 mg/15 mg/kg/day (2.4 ml of suspension/kg/day) given in three divided doses.
- Augmentin 312 mg/5ml – 20 mg/5 mg/kg/day (0.4 ml of suspension/kg/day)"
- Augmentin 228 mg/5ml– 25 mg/3.6 mg/kg/day (0.6 ml of suspension/kg/day) to 45 mg/6.4 mg/kg/day (1.2 ml of suspension/kg/day) given in two divided doses.
- Higher dose – Augmentin 228 mg/5ml: up to 70 mg/10 mg/kg/day (1.8 ml of suspension/kg/day) given in two divided doses.

Patients with kidney and liver problems

- If your child has kidney problems the dose might be lowered. A different strength or a different medicine may be chosen by your doctor.
- If your child has liver problems they may have more frequent blood tests to see how their liver is working.

How to give Augmentin

- Always shake the bottle well before each dose
- Give with a meal
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart. Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not give your child Augmentin for more than 2 weeks. If your child still feels unwell they should go back to see the doctor.

If you give more Augmentin than you should

If you give your child too much Augmentin, signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to their doctor as soon as possible. Take the medicine bottle to show the doctor.

If you forget to give Augmentin

If you forget to give your child a dose, give it as soon as you remember. You should not give your child the next dose too soon, but wait about 4 hours before giving the next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking Augmentin

Keep giving your child Augmentin until the treatment is finished, even if they feel better. Your child needs every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.


4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects below may happen with this medicine.


Conditions you need to look out for

Allergic reactions:

- skin rash
- inflammation of blood vessels (*vasculitis*) which may be visible as red or purple raised spots on the skin, but can affect other parts of the body
- fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin
- swelling, sometimes of the face or throat (*angioedema*), causing difficulty in breathing

 e-Banner	Project: CO-0059614	Document: PPC-0032414	Version: 3
	Site Code: 62000000089771	Operator: KA173176	Date/Time Created: 01.Jan.2024 16:53 GMT

BACK

Version: 1		
Artwork Information Panel (AIP)		
Manufacturing Site Number: 62000000089771		
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE		
Product Market Trade Name: AUGMENTIN		
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): NBO250_157D_RITA		
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A		
Material Type: N/A	N/A	
Total Colours & Varnishes: 2		
	527	
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 6.5pt		
Smallest Text Size: 6.5pt		
Leading: 6.5pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

- collapse.
 - chest pain which can be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome
 - **Contact a doctor immediately** if your child gets any of these symptoms. **Stop taking Augmentin.**
- Inflammation of large intestine**
Inflammation of the large intestine, causing watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever.
→ **Contact your doctor as soon as possible** for advice if your child gets these symptoms.
- Very common side effects**
These may affect more than 1 in 10 people
- diarrhoea (in adults).
- Common side effects**
These may affect up to 1 in 10 people
- thrush (*candida* - a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds)
 - feeling sick (nausea), especially when taking high doses
 - if affected take Augmentin with a meal
 - vomiting
 - diarrhoea (in children).
- Uncommon side effects**
These may affect up to 1 in 100 people
- skin rash, itching
 - raised itchy rash (*hives*)
 - indigestion
 - dizziness
 - headache.
- Uncommon side effects that may show up in blood tests:
increase in some substances (*enzymes*) produced by the liver.

- Rare side effects**
These may affect up to 1 in 1000 people
- skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge - *erythema multiforme*)
- if you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.
- Rare side effects that may show up in blood tests:
- low number of cells involved in blood clotting
 - low number of white blood cells.

- Frequency not known**
Frequency cannot be estimated from the available data.
- Allergic reactions (see above)
 - Inflammation of the large intestine (see above)
 - Inflammation of the protective membrane surrounding the brain (*aseptic meningitis*)
 - Serious skin reactions:
 - a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens-Johnson syndrome*), and a more severe form, causing extensive peeling of the skin (more than 30% of the body surface - *toxic epidermal necrolysis*)
 - widespread red skin rash with small pus-containing blisters (*bullous exfoliative dermatitis*)
 - a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (*exanthemous pustulosis*).
 - flu-like symptoms with a rash, fever, swollen glands, and abnormal blood test results (including increased white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)).
- **Contact a doctor immediately if your child gets any of these symptoms.**

- inflammation of the liver (*hepatitis*)
 - jaundice, caused by increases in the blood of bilirubin (a substance produced in the liver) which may make your child's skin and whites of the eyes appear yellow
 - inflammation of tubes in the kidney
 - blood takes longer to clot
 - hyperactivity
 - convulsions (in people taking high doses of Augmentin or who have kidney problems)
 - black tongue which looks hairy
 - stained teeth (in children), usually removed by brushing.
- Side effects that may show up in blood or urine tests:
- severe reduction in the number of white blood cells
 - low number of red blood cells (*haemolytic anaemia*)
 - crystals in urine.
- Reporting of side effects**
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.
To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com.

- 5 How to store Augmentin**
- Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store in a dry place at 30°C or below. Before reconstitution, keep tightly closed and store in a dry place at 30°C or below. Once reconstituted, store in a refrigerator and use within 7 days. Do not freeze. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of the month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

62000000089771

6 Contents of the pack and other information

What Augmentin contains
Augmentin 156 mg/5ml: The active substances are amoxicillin and clavulanic acid. Each ml of suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to 25 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 6.25 mg of clavulanic acid.
Augmentin 312 mg/5ml: The active substances are amoxicillin and clavulanic acid. Each ml of suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to 50 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 12.5 mg of clavulanic acid.
Augmentin 228 mg/5ml: The active substances are amoxicillin and clavulanic acid. Each ml of suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to 40 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 5.7 mg of clavulanic acid.

- The other ingredients are aspartame (E951), xanthan gum, silicon dioxide, colloidal anhydrous silica, succinic acid, hypromellose, orange dry flavour 1* (including benzyl alcohol), orange dry flavour 2*, raspberry dry flavour* and*, golden syrup dry flavour* (*also includes maltodextrin) and water.

See section 2 for further important information about aspartame, benzyl alcohol and maltodextrin in Augmentin.

What Augmentin looks like and contents of the pack
Augmentin Suspension is a white to off-white powder supplied in a clear glass bottle. Once made up, the bottle contains 100 ml of an off-white liquid mixture called a suspension.

Manufacturer
Manufacturer: Glaxo Wellcome Production, 53100 MAYENNE, France

This leaflet was approved on last approved on 16 May 2023.
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
© 2024 GSK group of companies or its licensor.

Advice/medical education
Antibiotics are used to treat infections caused by bacteria. They have no effect against infections caused by viruses. Sometimes an infection caused by bacteria does not respond to a course of an antibiotic. One of the commonest reasons for this to occur is because the bacteria causing the infection are resistant to the antibiotic that is being taken. This means that they can survive and even multiply despite the antibiotic. Bacteria can become resistant to antibiotics for many reasons. Using antibiotics carefully can help to reduce the chance of bacteria becoming resistant to them.

When your doctor prescribes a course of an antibiotic it is intended to treat only your current illness. Paying attention to the following advice will help prevent the emergence of resistant bacteria that could stop the antibiotic working.

- It is very important that you take the antibiotic at the right dose, at the right times and for the right number of days. Read the instructions on the label and if you do not understand anything ask your doctor or pharmacist to explain.
- You should not take an antibiotic unless it has been prescribed specifically for you and you should use it only to treat the infection for which it was prescribed.
- You should not take antibiotics that have been prescribed for other people even if they had an infection that was similar to yours.
- You should not give antibiotics that were prescribed for you to other people.
- If you have any antibiotic left over when you have taken the course as directed by your doctor you should take the remainder to a pharmacy for appropriate disposal.

Instructions for reconstitution
Check cap seal is intact before using. Shake bottle to loosen powder. Add volume of water (as indicated below) invert and shake well. Alternatively, shake the bottle to loosen powder then fill the bottle with water to just below the line on the bottle or label. Invert and shake well, then top up with water exactly to the line. Invert and again shake well.

Strength	Volume of water to be added at reconstitution (ml)	Final volume of reconstituted oral suspension (ml)
AUGMENTIN 156 mg/5ml	92	100
AUGMENTIN 312 mg/5ml	90	100
AUGMENTIN 228 mg/5ml	64	70


Shake the bottle well before each dose.

THIS IS A MEDICAMENT
Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.


- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Page 2

 e-Banner	Project: CO-0059614	Document: PPC-0032414	Version: 3
	Site Code: 62000000089771	Operator: KA173176	Date/Time Created: 01.Jan.2024 16:53 GMT

FRONT

Version: 1		
Artwork Information Panel (AIP)		
Manufacturing Site Number: 62000000089771		
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE		
Product Market Trade Name: AUGMENTIN		
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): NBO250_157D_RITA		
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A		
Material Type:	N/A	
Total Colours & Varnishes: 2		
	527	
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 6.5pt		
Smallest Text Size: 6.5pt		
Leading: 6.5pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

AIP_Production_V_INDD - 01_2023 - Version 4

200 mm Measuring Bar

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

أنها قد تكون حاملاً أو تُخطط للإنتاج، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد يكون لأوجمنتين آثار جانبية وأعراض قد تجعلك غير مؤهل للقيادة. تجنب قيادة السيارات أو تشغيل الآلات إلا إذا كنت على ما يرام.

يحتوي أوجمنتين على الأسبرين، كحول البنزويل ومالتيوديكسترين:

- يحتوي أوجمنتين على الأسبرين (E951) وهو مصدر للفينيل ألانين. وقد يضر هذا بالأطفال الذين يولدون مصابين بمرض يُطلق عليه "بيلة الفينيل الكيتونية". بيلة الفينيل كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر يظهر فيه الفينيل ألانين بتركيز أعلى من الطبيعي. الجسم لا يستطيع إزالته بشكل صحيح.
- يحتوي أوجمنتين على آثار من كحول البنزويل. قد يسبب كحول البنزويل ردود الفعل التحسسية.

- تم ربط كحول البنزويل بخطر الآثار الجانبية الشديدة بما في ذلك مشاكل في التنفس (تسمى "متلازمة اللاهات") عند الأطفال لمصغار. لا تعطيه لطفلك حديث الولادة (حتى عمر ٤ أسابيع)، إلا إذا كان أوصى به طبيبك.
- لا يستخدم لأكثر من أسبوع عند الأطفال الصغار (أقل من ٣ سنوات) إلا إذا نصحك طبيبك أو الصيدلي.
- يحتوي أوجمنتين على مالتيوديكسترين (جلوكوز). وإذا كان الطبيب قد أخبر والدين أن الطفل يعاني من عدم تحمل بعض السكريات، يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

٣ طريقة إعطاء أوجمنتين

قم بإعطاء هذا الدواء دائماً بالطريقة التي يوصي بها الطبيب أو الصيدلي بالضبط. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة عدم التأكد من طريقة الاستعمال.

البالغون والأطفال ممن وزنتهم ٤٠ كيلوجراماً أو أكثر

- لا يوصى الأطفال عادةً بهذا المعلق للبالغين والأطفال ممن وزنتهم ٤٠ كيلوجراماً أو أكثر. استشر الطبيب أو الصيدلي بخصوص هذا الأمر.

الأطفال الأقل من ٤٠ كيلوجراماً

تُحسب جميع الجرعات على أساس وزن الطفل بالكيلوجرامات.

- سوف يوضح الطبيب جرعة الأوجمنتين التي يجب إعطاؤها للرضيع أو الطفل.
- كما قد تتوفر ملصقة أو كوب لقياس الجرعة أو حقنة. وينبغي استخدامها لإعطاء الرضيع أو الطفل الجرعة الصحيحة.

الجرعة الموصى بها:

- أوجمنتين ١٥٦ مجم/٥ مل - ٢٠٠ مجم/٥ مجم/كجم/يوم (٠,٨ مل من المعلق/كجم/يوم) إلى ٦٠٠ مجم/١٥ مجم/كجم/يوم (٢,٤ مل من المعلق/كجم/يوم) تعطى على ثلاث مقسمة جرعات.
- أوجمنتين ٣١٢ مجم/٥ مل - ٢٠٠ مجم/٥ مجم/كجم/يوم (٠,٤ مل من المعلق/كجم/يوم) أو أوجمنتين ٢٢٨ مجم/٥ مل - ٢٥٠ مجم/٣,٦ مجم/كجم/يوم (٠,٦ مل من تعليق/كجم/يوم) إلى ٤٥٠ مجم/٦,٤ مجم/كجم/يوم (١,٢ مل من المعلق/كجم/يوم) تعطى على جرعتين مقسمتين.
- الجرعة الأعلى - أوجمنتين ٢٢٨ مجم/٥ مل: حتى ٧٠٠ مجم/١٠ مجم/كجم/يوم (١,٨ مل من المعلق/كجم/يوم) تعطى على جرعتين مقسمتين.

المرضى الذين يعانون من مشكلات الكلى والكبد

- قد يقلل الطبيب الجرعة إذا كان الطفل يعاني من مشكلات بالكلى. ويمكن أن يختار الطبيب تركيزاً مختلفاً أو دواءً آخر.
- إذا كان الطفل يعاني من مشكلات بالكبد فقد يخضع لإجراء تحاليل الدم بشكل أكثر تكراراً للكشف على وظائف الكبد.

طريقة إعطاء أوجمنتين

- يجب دائماً رُخ الزجاجات جيداً قبل كل جرعة
- يُعطى الدواء مع الوجبات
- يجب تناول الجرعات على فترات زمنية متساوية خلال اليوم، مع مراعاة أن يكون بين كل جرعة والأخرى ٤ ساعات على الأقل. يجب عدم تناول جرعتين خلال ساعة واحدة.

- يجب عدم إعطاء الطفل أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. وإذا ظل الطفل مريضاً، يجب مراجعة الطبيب مرة أخرى لفحصه.

في حالة إعطاء جرعة زائدة من أوجمنتين

في حالة إعطاء الطفل جرعة زائدة من أوجمنتين، قد تتضمن العلامات التي تظهر عليه اضطراب في المعدة (شعور بالغثاين أو التعب أو الإسهال) أو تشنجات. يجب استشارة الطبيب في أسرع وقت. كما يجب أخذ زجاجة الدواء لعرضها على الطبيب.

في حالة نسيان إعطاء أوجمنتين

في حالة نسيان إعطاء جرعة أوجمنتين يجب إعطاؤها له فور التذكر. يجب ألا تعطى طفلك الجرعة التالية بعد ذلك مباشرة، بل انتظر حوالي ٤ ساعات قبل إعطائه الجرعة التالية. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا توقف الطفل عن تناول أوجمنتين

يجب مواصلة إعطاء الطفل أوجمنتين حتى استكمال العلاج، حتى في حالة الشعور بالتحسن. فالطفل يحتاج إلى كل جرعة لمساعدته على مقاومة العدوى. إذا نجحت بعض البكتيريا فقد تتسبب في عودة العدوى مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثلثة مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، لكن ليس بالضرورة أن يصاب بها جميع الأشخاص. ويمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية عند تناول هذا الدواء.

حالات ينبغي الانتباه لها

تفاعلات الحساسية:

- الطفح الجلدي
- التهاب الأغشية المخاطية (الالتهاب الوعائي) الذي يمكن أن يظهر على هيئة بقع بارزة حمراء أو أرجوانية على الجلد، كما يمكن أن تصيب الأجزاء الأخرى من الجسم.
- الحُمى أو ألم المفاصل أو تورم الغدد اللعابية أو الإبط أو الأربية
- التورم الذي يصيب الوجه أو الحلق أحياناً (الورمة الوعائية) مما يؤدي إلى صعوبة التنفس
- إغماء
- ألم في الصدر يمكن أن يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير محتمل تسمى متلازمة كورنيس

← **يجب الاتصال بالطبيب على الفور إذا أصيب الطفل بأي من هذه الأعراض. وتوقف عن تناول أوجمنتين.**

62000000089771



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أوجمنتين بتركيز ٣١٢ مجم/٥ مل و ١٥٦ مجم/٥ مل و ٢٢٨ مجم/٥ مل معلق
كو أموكسيسلاف (ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين + كلافيوليتات البوتاسيوم)

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء إعطاء الطفل هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- يصف الطبيب هذا الدواء عادة للرضيع أو الطفل المعنى فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يودهم، حتى لو كانت لديهم العلامات المرضية نفسها الموجودة عند طفلك.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا تعرض الطفل لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

- ١ معلومات عن أوجمنتين ودواعي استعماله
- ٢ المعلومات الواجب الاطلاع عليها قبل إعطاء أوجمنتين
- ٣ طريقة إعطاء أوجمنتين
- ٤ الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ كيفية تخزين أوجمنتين
- ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ معلومات عن أوجمنتين ودواعي استعماله

إن أوجمنتين هو أحد المضادات الحيوية الذي يقضي على البكتيريا التي تسبب العدوى. ويحتوي على دوائين مختلفين هما الأموكسيسيلين وحض الكلافولانين. وينتمي الأموكسيسيلين إلى مجموعة الأدوية التي تُسمى "البيسلينات" والتي يمكن إيقاف تأثيرها في بعض الأحيان (إيقاف نشاطها). بينما يعمل المكون النشط الآخر (حض الكلافولانين) على منع إيقاف تأثير الأموكسيسيلين.

ويستخدم أوجمنتين لعلاج الرضع والأطفال من أنواع العدوى التالية:

- عدوى الأذن الوسطى والعدوى الجيبية
- عدوى الجهاز التنفسي
- عدوى المسالك البولية
- عدوى البشرة والأَسجة الرخوة بما في ذلك التهابات الأسنان
- التهابات العظام والمفاصل

٢ المعلومات الواجب الاطلاع عليها قبل إعطاء أوجمنتين

لا يجوز إعطاء الطفل أوجمنتين في الحالات التالية:

- إذا كان الطفل يعاني من الحساسية تجاه أموكسيسيلين أو حمض الكلافولانين أو البيسلين أو غير ذلك من مكونات الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا أصيب الطفل سابقاً بتفاعلات حساسية حادة تجاه أي مضادات حيوية أخرى. ويمكن أن تتضمن هذه التفاعلات الطفح الجلدي أو تورم الوجه أو الحلق.
- إذا عانى الطفل من قبل من مشكلات بالكبد أو اليرقان (اصفرار الجلد) عند تناول المضادات الحيوية.

← **لا يجوز إعطاء أوجمنتين للطفل إذا انطبقت عليه أي حالة من الحالات المذكورة أعلاه، وإذا كنت غير متأكد، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء أوجمنتين للطفل.**

تحذيرات واحتياطات

ينبغي مراجعة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل إعطاء أوجمنتين للطفل، في الحالات التالية:

- إذا كان يعاني من الحمى العنقيدية
- إذا كان يُعالج من مشكلات في الكبد أو الكلى
- إذا كان لا يتبول بانتظام

إذا كنت غير متأكد من مدى انطباق أي مما سبق على الطفل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي، قبل إعطائه أوجمنتين.

في بعض الحالات، قد يفحص الطبيب نوع البكتيريا التي تسبب العدوى لدى الطفل. وبناء على النتيجة، يمكن أن يعطي الطبيب الطفل أوجمنتين بتركيز مختلف أو قد يعطيه دواءً آخر.

حالات ينبغي الانتباه لها

قد يزيد أوجمنتين من تفاقم بعض الحالات المرضية الحالية أو قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة. وتتضمن هذه الأعراض تفاعلات الحساسية والتشنجات (النوبات)، ألم في الصدر والتهاب الأمعاء الغليظة. ولذلك يجب ترقيب بعض الأعراض المحددة أثناء تناول الطفل لأوجمنتين لتقليل خطورة تعرضه لأي مشكلات. انظر "حالات ينبغي الانتباه لها" في القسم ٤.

تحاليل الدم والبول

إذا كان الطفل يجري تحاليل الدم (مثل تحاليل حالة خلايا الدم الحمراء أو وظائف الكبد) أو تحاليل البول (لفحص الجلوكوز)، يجب إخبار الطبيب أو الممرضة أنه يتناول أوجمنتين.

أوجمنتين والأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي ما إذا كان طفلك يتناول أي أدوية أخرى أو تناولها مؤخراً أو قد يتناولها.

إذا كان الطفل يتناول الوبورينول (المستخدم لعلاج القرص) مع أوجمنتين، فإنه يكون أكثر عرضة للإصابة بتفاعلات حساسية الشفرة.

إذا كان الطفل يتناول بروبينسيد (لعلاج القرص) فقد يقرر الطبيب تعديل جرعة أوجمنتين.


في حالة تناول الأدوية التي تساعد على إيقاف الجلطات الدموية (مثل الوارفارين) مع أوجمنتين، فقد يتطلب الأمر إجراء المزيد من تحاليل الدم.

كما يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة تأثير الميتوتركسيت (دواء يُستخدم لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).


يمكن كذلك أن يؤثر أوجمنتين على طريقة تأثير ميكوفينولات موفيتيل (دواء يُستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كانت المريضة التي تتناول هذا الدواء حاملاً أو ترضع رضاعة طبيعية أو تعتقد

	Project: CO-0059614	Document: PPC-0032414	Version: 3
	Site Code: 62000000089771	Operator: KA173176	Date/Time Created: 01.Jan.2024 16:53 GMT

BACK

Version: 1		
Artwork Information Panel (AIP)		
Manufacturing Site Number: 62000000089771		
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE		
Product Market Trade Name: AUGMENTIN		
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (Do NOT include version number): NBO250_157D_RITA		
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A		
Material Type: N/A	N/A	
Total Colours & Varnishes: 2		
	527	
	BLACK	
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 6.5pt		
Smallest Text Size: 6.5pt		
Leading: 6.5pt		
Horizontal Scale: 100%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

AIP_Production_V_INDD - 01_2023 - Version 4

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

كل مل من المعلق على أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٢٥ ملغ من أموكسيسيلين وكلافولينات البوتاسيوم ما يعادل ٦,٢٥ ملغ من حمض الكلافولانتيك. أوجمنتين ٣١٢ مجم/٥ مل: المواد الفعالة هي أموكسيسيلين وحمض الكلافولانتيك. يحتوي كل مل من المعلق على أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٥٠ ملغ من أموكسيسيلين وكلافولينات البوتاسيوم ما يعادل ١٢,٥ ملغ من حمض الكلافولانتيك. أوجمنتين ٢٢٨ مجم/٥ مل: المواد الفعالة هي أموكسيسيلين وحمض الكلافولانتيك. يحتوي كل مل من المعلق على أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٤٠ ملغ من أموكسيسيلين وكلافولينات البوتاسيوم ما يعادل ٥,٧ ملغ من حمض الكلافولانتيك.



المكونات الأخرى هي الأسبارتام (E951)، صمغ الزانثان، ثاني أكسيد السيليكون، السيليكات الغروية اللامانية، حمض المسكينيك، هيدروكسي بروبيل، نكهة البرتقال الجافة * ١ (بما في ذلك كحول البنزويل)، نكهة البرتقال الجافة *٢، نكهة التوت الجافة* و٣، نكهة جافة للشراب الذهبي* (تشمل أيضاً المالتوديكسترين) والماء.

انظر القسم ٢ لمزيد من المعلومات الهامة حول الأسبارتام والبنزويل الكحول والمالتوديكسترين في أوجمنتين.

شكل عبوة أوجمنتين ومحتوياتها
يتوفر معلق أوجمنتين على هيئة مسحوق أبيض مائل إلى الأصفرار في عبوة زجاجية شفافة. وبمجرد أن يتم التركيب، تحتوي الزجاجة على ١٠٠ مل من الخليط السائل الأبيض المائل إلى الأصفرار الذي يسمى معلق.

الشركة المصنعة: الشركة المصنعة: Glaxo Wellcome Production, 53100 MAYENNE, France

تمت الموافقة على هذه النشرة في ١٦ مايو ٢٠٢٣.
العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.
حقوق النشر © لعام ٢٠٢٤ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

نصحة/تنقيف طبي
تستعمل المضادات الحيوية لعلاج العدوى التي تسببها البكتيريا. ولا تؤثر على العدوى التي تنشأ بسبب الفيروسات.
في بعض الأحيان قد لا تستجيب العدوى البكتيرية للمضادات الحيوية. أحد أشهر الأسباب وراء حدوث عدم الاستجابة يتمثل في أن البكتيريا المسببة للعدوى تصبح مقاومة لنوع المضاد الحيوي الذي يستخدمه المريض. وهذا يعني أن هذه البكتيريا يمكن أن تعيش بل وتتكاثر بالرغم من تناول المضاد الحيوي.

يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لعدة أسباب. ولكن تناول المضادات الحيوية بحرص يساعد على تقليل احتمالية اكتساب البكتيريا مقاومة تجاهها. عندما يصف الطبيب علاجاً يتضمن مضاداً حيوياً، فهو مخصص فقط لعلاج المرض الحالي الذي أصابك. كما أن مراعاة النصيحة التالية من شأنه أن يساعد على الوقاية من حدوث مقاومة البكتيريا التي قد توقف عمل المضادات الحيوية.

١. من الضروري تناول المضاد الحيوي بالجرعة الصحيحة وفي الأوقات المناسبة وعدد الأيام المحدد. كما يجب قراءة التعليمات المكتورة على الملصقات التعريفية، وإذا تعذر استيعاب أي معلومة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي طلباً لتوضيحها.

٢. يجب عدم تناول أي مضاد حيوي إلا إذا وصفه الطبيب خصيصاً لعلاجك، ويجب أن يقتصر تناوله على علاج العدوى التي وُصف لعلاجها فحسب.

٣. يجب عدم تناول المضادات الحيوية التي وصفها الأطباء لعلاج مرضى آخرين ولو كانوا يعانون من العدوى نفسها التي تعاني منها.

٤. يجب عدم إعطاء المضادات الحيوية التي وصفها الأطباء لعلاجك إلى مرضى آخرين.

٥. إذا تبيقت كمية من المضاد الحيوي بعد انتهاء الفترة العلاجية وفق إرشادات الطبيب، ينبغي إعطاء المقدار المتبقي من المضاد الحيوي للصيدلي ليتخلص منه بالطريقة الملائمة.

تعليمات المزج
ينبغي التحقق من سلامة عدادة الغطاء قبل الاستخدام. قم برح الزجاجة لتحرير المسحوق. أضف كمية الماء (كما هو موضح أدناه)، ثم اقلب الزجاجة ورجها جيداً. ويمكن بدلاً من ذلك رج الزجاجة لتحرير المسحوق، ثم املاً الزجاجة بالماء حتى يصل إلى أسفل الخط الموجود على الزجاجة أو الملصق بالضبط. اقلب الزجاجة ورجها جيداً، ثم املاًها بالماء حتى يصل إلى الخط المحدد بالضبط. اقلب الزجاجة ورجها جيداً مرة أخرى.

التركيز	حجم الماء المطلوب اضافته عند التحضير (مل)	الحجم النهائي للمعلق الفموي (مل)
أوجمنتين ١٥٦ مجم/مل	٩٢	١٠٠
أوجمنتين ٣١٢ مجم/مل	٩٠	١٠٠
أوجمنتين ٢٢٨ مجم/مل	٦٤	٧٠

يجب رج الزجاجة جيداً قبل كل جرعة.

هذا المستحضر هو دواء

الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً 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 الصيدالة العرب.

62000000089771

التهاب الأمعاء الغليظة

يتسبب التهاب الأمعاء الغليظة في الإصابة بالإسهال المائي مصحوباً بوجود دم ومخاط عادةً والإام بالمعدة و/أو حمى.

← **يجب الاتصال بالطبيب على الفور** لاستشارته إذا أصيب الطفل بهذه الأعراض.

يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص

• إسهال (لدى البالغين).

• **الأثر الجانبية الشائعة**

يمكن أن تصيب حتى شخص واحد من كل ١٠ أشخاص

• الفُلاع (المتيصة - عدوى فطرية تصيب المهبل أو الفم أو ثديا الجلد)

• شعور بالإعياء (الغثيان)، لا سيما عند تناول جرعات مرتفعة

← في حالة حدوث هذه الحالات، يجب تناول أوجمنتين مع الوجبات

• قيء

• إسهال (لدى الأطفال)

• الآثار الجانبية غير الشائعة

يمكن أن تصيب حتى شخص واحد من كل ١٠٠ شخص

• طفح جلدي وحكة

• طفح جلدي بارز مصحوب بحكة (شرى)

• عسر هضم

• دوام

• صداع

• الآثار الجانبية غير الشائعة التي يمكن أن تظهر في تحاليل الدم:

• زيادة بعض المواد (الإنزيمات) التي ينتجها الكبد.

• **أثار جانبية نادرة**

يمكن أن تصيب حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص

• طفح جلدي، يمكن أن يتحول إلى بثور ويبدو مثل البثورات الصغيرة (يقع متوسطة داكنة محاطة بمساحة أكثر شحوباً وحلقة داكنة عند الأطراف - حماسي عديدة الأشكال)

← **يجب الاتصال بالطبيب على الفور** عند ملاحظة أي من هذه الأعراض.

• الآثار الجانبية النادرة التي يمكن أن تظهر في تحاليل الدم:

• انخفاض عدد الخلايا المستسبة في تحطأ الدم

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء

• **محل التكرار غير معروف**

يتغير تقدير معدل التكرار من البيانات المتوفرة.

• تفاعلات الحساسية (انظر ما سبق)

• التهاب الأمعاء الغليظة (انظر ما سبق)

• التهاب الغشاء الوافي المحيط بالدماغ (التهاب السحايا اللاينثاني)

• التفاعلات الخطيرة بالجلد:

- طفح منتشر ببثور وتقرُّش الجلد، لا سيما حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وشكل آخر أشد خطورة يتسبب في فرط تقشر الجلد (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم - تقرُّش الأدمة المتعمّدة البشرية التسمي).

- طفح جلدي أحمر منتشر ببثور صغيره تحتوي على الصديد (التهاب الجلد التقشري الففاعي)

- طفح جلدي أحمر تقرُّش ببثورات أسفل الجلد وبثور (البثور الطفحي).

- أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا يصاحبها طفح جلدي وحمى وتورم الغدد ونتائج فحوصات دم غير طبيعية (تتضمن زيادة في عدد خلايا الدم البيضاء (فرط اليوزينيات) وإنزيمات الكبد) (التفاعل الدوائي مع فرط اليوزينيات والأعراض

الجهازية (DRESS)).

← **يجب الاتصال بالطبيب على الفور إذا أصيب الطفل بأي من هذه الأعراض.**

• التهاب الكبد (الوياني)

• اليرقان الذي يحدث بسبب زيادة بيليروبين الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي يمكن أن يجعل لون بشرة الطفل وبياض عينيه إلى اللون الأصفر.

• التهاب الأنابيب الكلوية

• استغراق الدم وقتاً أطول من المعتاد لكي يتجلط

• فرط النشاط

• التشنجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات مرتفعة من أوجمنتين أو يعانون من مشكلات بالكلى)

• لسان أسود مشعر

• تئؤن الأسنان (لدى الأطفال)، يمكن عادةً إزالة اللون بالفرشاة

• الآثار الجانبية التي يمكن أن تظهر في تحاليل البول أو الدم:

• انخفاض حد في عدد خلايا الدم البيضاء

• انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)

• بثورات بالبول

• **الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

من أجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء أو أعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركة GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com

• **كيفية تخزين أوجمنتين**

يجب حفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

يجب تخزينه في مكان جاف في درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية أو أقل.

قبل المزج، حافظ على بقاءه محكم الغلق وحزّنه في مكان جاف في درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية أو أقل.

بعد المزج، خزّنه في التلاجة واستخدمه خلال ٧ أيام.

تجنب تجميد الدواء.

لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المؤذن على العبوة الكرتونية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تتخلص من أي أدوية بالقلتها في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فهذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

• **محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

محتويات أوجمنتين

أوجمنتين ١٥٦ مجم/٥ مل: المواد الفعالة هي أموكسيسيلين وحمض الكلافولانتيك. يحتوي