


e-Banner	Project: CO-0059458	Document: PPC-0032367	Version: 4
	Site Code: 62000000089768	Operator: MZU43635	Date/Time Created: 29.Sep.2023 12:26 GMT+1

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.	Version: 2 
	Artwork Information Panel (AIP)
	Manufacturing Site Number: 62000000089768
	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: 1
	BLACK
	Total Special Finishes: 0
	Body Text Size: 6.0pt
Smallest Text Size: 6.0pt	
Leading: 7.0pt	
Horizontal Scale: 95%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	

200 mm Measuring Bar

AIP_Production_V_INDD - 01_2023 - Version 4

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.


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 and Shelf Life

62000000089768 

Information for the patient
Read this package leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine has been prescribed for you only, and you must not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. Keep this leaflet, you may need to read it again.

Augmentin 457 mg/5 ml

Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate Suspension

This information is also intended for the parents and caregivers of small children and younger patients.

What Augmentin is and what it is used for
Augmentin is an antibiotic from the group of penicillins. It consists of two active ingredients: clavulanic acid and amoxicillin. Clavulanic acid controls the major defence or resistance mechanism of numerous bacteria resistant to penicillins and in this way protects amoxicillin so that it can destroy the bacteria. This mode of action makes Augmentin effective against numerous bacterial infections. Augmentin may be used only when prescribed by a doctor for the exclusive treatment of the following bacterial infections:

- Nose, throat, tonsil, front/maxillary sinus and ear infections;
- Respiratory tract infections (bronchi and lungs);

What you need to know before you take Augmentin
This medicine was prescribed for you by your doctor for the treatment of the present disorder. The antibiotic in Augmentin is not effective against all microorganisms that cause infectious diseases. Using the wrong antibiotic or the wrong dose of the antibiotic can cause complications. Therefore, never use it on your own for the treatment of other disorders or other people. Even in case of later occurring new infections you must not use Augmentin without seeing a doctor again. The symptoms of the disease and the feeling of sickness frequently disappear before the infection is completely healed. Therefore, treatment must not be discontinued prematurely even if you feel better. Depending on the circumstances, and subject to the doctor's instruction, the treatment may last up to two weeks or longer.

Do not take Augmentin:
Patients who have previously had an allergic reaction to Augmentin, penicillins or cephalosporins should not take Augmentin. An allergy or hypersensitivity manifests itself e.g. in symptoms such as red skin blotches, fever, asthma, respiratory distress, circulatory problems, swelling of the skin (e.g. nettle rash) and the mucous membranes, skin rash or a painful tongue. Augmentin must not be used in case of known or suspected hypersensitivity to one of the other ingredients of the medicine. Patients with infectious mononucleosis or lymphatic leukaemia must not take Augmentin.

Take special care with Augmentin
This medicine may impair your ability to react, drive and use tools or machines. If the patient takes an oral contraceptive (the pill) its effectiveness may be reduced while taking antibiotics. This also applies to Augmentin. Your doctor or pharmacist may therefore recommend additional contraceptive measures. Digestive disorders are possible when taking Augmentin. In case of severe gastrointestinal disorders accompanied by vomiting and diarrhoea, the medicine should be discontinued and the doctor contacted immediately. He/she should also be informed if a rash or pruritus occurs. In case of diarrhoea, medicines that inhibit bowel peristalsis (bowel motility) must not be taken. Isolated cases of particularly severe allergic reactions such as (potentially life-threatening) drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported after taking Augmentin. Signs of such skin reactions include:

- Influenza-like symptoms with rash and fever;
- Skin rash;
- Swelling of the face or other body parts.

If you detect such symptoms in yourself after taking Augmentin, you must immediately stop the treatment and contact a doctor. Patients who need to take allopurinol-containing medicines at the same time (e.g. Zyloric®) are more prone to rashes. Inform your doctor if you have a renal function disorder. Inform your doctor if you are taking blood thinners (anticoagulants) concomitantly. Inform your doctor if you are taking mycophenolate-mofetil-containing medicines that are used after organ transplant as prophylaxis against acute transplant rejection reactions. You must notify your doctor or pharmacist if you or your child take digoxin-containing medicines. Special caution is advised in case of insufficient kidney or liver function. Inform your doctor or pharmacist if you or your child

- are suffering from any other diseases,
- have allergies or
- are taking any other medications (even those you bought yourself) or are applying them externally.

Pregnancy and breast-feeding
The suspensions are intended for children. If you have questions concerning pregnancy and breast-feeding contact your doctor or pharmacist. The use of any type of medicine during pregnancy should be decided with the greatest caution and only after consultation with your doctor or pharmacist. It has been reported in studies on pregnant women with premature rupture of membranes (amniorrhesis) that prophylactic treatment with Augmentin may increase the risk of partially severe intestinal inflammation involving tissue damage in newborn infants.

Breast-feeding
As Augmentin is excreted in small amounts in human milk the possibility of a hypersensitivity reaction (involving symptoms such as reddening of the skin and fever) or diarrhoea should be expected for breastfed infants. Therefore, Augmentin should not be used during breast-feeding or breast-feeding should be discontinued.

How to take Augmentin
Posology/Use
Augmentin should preferably be taken at the start of meals. In this way, optimum efficacy and tolerance are achieved.

Children:
The doctor determines the dose based on the child's body weight and the severity of the infection. Follow the prescribed dosage exactly. Augmentin 457 mg/5 mL (400/57) suspension is used for certain infections in children aged 2 months and older and must be taken 2 times daily.

Dose recommendations
Unless otherwise prescribed by your doctor the following dose recommendations apply:
Augmentin 457 mg/5 ml:
Augmentin is used to treat certain infections in children starting at the age of 2 months and older.
Tonsillitis and Infections of the lower respiratory tract:

Weight	Approximate age	Dose Augmentin 457 mg/5 mL (400/57) suspension
13 – 15 kg	2 – 3 years	2 times daily 2.5 mL
16 – 18 kg	3 – 5 years	2 times daily 3 mL
19 – 21 kg	5 – 6 years	2 times daily 3.5 mL
22 – 30 kg	6 – 10 years	2 times daily 5 mL
31 – 40 kg	10 – 12 years	2 times daily 7.5 mL

Page 1
FRONT

e-Banner	Project: CO-0059458	Document: PPC-0032367	Version: 4
	Site Code: 62000000089768	Operator: MZU43635	Date/Time Created: 29.Sep.2023 12:26 GMT+1

Version: 2		
Artwork Information Panel (AIP)		
Manufacturing Site Number: 62000000089768		
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: 1		
BLACK		
Total Special Finishes: 0		
Body Text Size: 6.0pt		
Smallest Text Size: 6.0pt		
Leading: 7.0pt		
Horizontal Scale: 95%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar

AIP_Production_V_INDD - 01_2023 - Version 4

62000000089768

Weight	Approximate age	Dose Augmentin 457 mg/5 mL (400/57) suspension
4 – 6 kg	2 – 6 months	2 times daily 1 mL
7 – 9 kg	6 – 12 months	2 times daily 1.6 mL
10 – 12 kg	1 – 2 years	2 times daily 2 mL
13 – 17 kg	2 – 4 years	2 times daily 5 mL
18 – 26 kg	4 – 8 years	2 times daily 7.5 mL
27 – 35 kg	8 – 10 years	2 times daily 10 mL
36 – 40 kg	10 – 12 years	2 times daily 12.5 mL

An initiated antibiotics therapy should be continued for as long as prescribed by the doctor. The symptoms of the disease and the feeling of sickness frequently disappear before the infection is completely healed. Therefore, do not discontinue the therapy prematurely. Do not change the prescribed dosage on your own. If you think that the medicine is too weak or too strong talk to your doctor or pharmacist.

Preparation of the suspensions
Normally, the suspensions are prepared by the pharmacist. If the suspension is not prepared, tap water must be added to the powder as follows:
Augmentin 457 mg/5 mL (400/57) suspension
Shake the bottle with the powder. Carefully fill with tap water (in 2 portions) to the line on the label (62 mL for 70 mL of suspension). Shake the bottle well and let sit for a short time. If necessary, add water again up to the line. This makes a 70 mL ready-for-use suspension. Shake the bottle before each use. 2.5 mL = 228.5 mg active ingredients (200 mg amoxicillin, 28.5 mg clavulanic acid). 5 mL = 457 mg active ingredients (400 mg amoxicillin, 57 mg clavulanic acid).
The suspension should only be prepared immediately before use. If you are not comfortable preparing the suspension yourself, have Augmentin prepared in your pharmacy.

Possible side effects
Gastrointestinal disorders such as stomach discomfort or nausea. Likewise, reactions such as vomiting, retching, loss of appetite, bloating, diarrhoea, soft stools, dyspepsia, belly ache and inflammation of the tongue and oral mucosa may occur.
If Augmentin is taken at the start of meals, gastrointestinal discomfort is less common.
As with all medicines of the penicillin group, allergic reactions with Augmentin are common.
Skin rash, reddening of the skin, pruritus and urticaria (nettle rash) may occur.
Likewise, fungal infections of the skin/mucous membranes may occur.
Dizziness and headaches are uncommon.
Very rarely, hyperactivity, inflammation of the meninges (aseptic meningitis), excitation, anxiety, sleeplessness, confusion, changes in behaviour, giddiness, cramps and sensory disorders may occur.
Rarely, especially after taking the suspension, superficial tooth discolourations have been observed. This discolouration usually disappears again when brushing teeth.
Very rarely, a dark coated tongue, hyperkinesia (excessive movement activity), changes in blood count, prolonged bleeding and pro-thrombin time, inflammation of the liver (hepatitis), inflammation of the kidneys and renal function disorders have been observed.
Very rarely, influenza-like symptoms have been observed such as skin rash, fever, swollen glands and abnormal blood counts (including white blood cells [eosinophilia] and liver enzymes) (drug rash with eosinophilia and systemic systems [DRESS]) (see "What you need to know before you take Augmentin").
When administering amoxicillin at the ages of 0 – 9 months, damage to the tooth enamel (e.g. white striping, discolouration) of the definitive incisors cannot be excluded.
chest pain which can be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome.
Jaundice has been reported rarely.
Consult your doctor immediately if the following occur:
- Nettle rash, skin rash over large areas of the skin, reddening of the skin;
- Yellowish colour of the skin or white part of the eyes;
- Sudden onset of belly ache or vomiting;
- Severe, bloody or persistent diarrhoea;
- Breathing problems in the form of asthma attacks and hay fever.
Inform your doctor or pharmacist if you notice side effects that are not described here.
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.

What else should you be aware of?
For patients with phenylketonuria: the suspensions are sweetened with aspartame.
The dry powder should be stored in unopened containers in a dry place at below 30°C.
Once reconstituted, the suspension must be stored in a refrigerator (2-8°C) and used within seven days.
Do not freeze.
If you notice a discolouration of the Augmentin suspensions, this could indicate that the preparation has changed. If this occurs contact your doctor or pharmacist immediately.
Following completion of treatment, the remaining medicine should be returned to where you obtained it (doctor or pharmacist) for proper disposal. Do not use this medicine after the expiry date ("EXP") which is stated on the container.
The doctor or the pharmacist can provide additional information. They have the detailed summary of product characteristics.

What Augmentin contains
Augmentin contains the active ingredients amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and clavulanic acid (as potassium salt). Below is the detailed composition of the various commercially available dosage forms for children (where applicable, after preparation):


5 mL suspension contains:	Amoxicillin	Clavulanic acid	Ratio of amoxicillin to clavulanic acid	Ingredients
Augmentin 457 mg/5 mL (400/57)	400 mg	57 mg	7 : 1	Xanthan gum, hydroxypropylmethylcellulose, colloidal silica, succinic acid, silicon dioxide, raspberry, orange "1", orange "2", golden syrup dry flavours, aspartame.

Contents of the pack and other information
Clear, glass bottles, containing an off-white dry powder.
Manufacturer: Glaxo Wellcome Production, 53100 MAYENNE, France
This leaflet was last revised in November 2022.
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
© 2023 GSK group of companies or its licensor.
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.

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.

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 and Shelf Life

e-Banner	Project: CO-0059458	Document: PPC-0032367	Version: 4
	Site Code: 62000000089768	Operator: MZU43635	Date/Time Created: 29.Sep.2023 12:26 GMT+1

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.	Version: 2 																																							
	Artwork Information Panel (AIP)																																							
	Manufacturing Site Number: 62000000089768																																							
	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: 1																																							
	<table border="1"> <tr> <td>BLACK</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	BLACK																																						
	BLACK																																							
Total Special Finishes: 0																																								
<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																																								
Body Text Size: 6.0pt																																								
Smallest Text Size: 6.0pt																																								
Leading: 7.0pt																																								
Horizontal Scale: 95%																																								
Microtext: N																																								
Additional Info (1): N/A																																								
Additional Info (2): N/A																																								
Additional Info (3): N/A																																								

200 mm Measuring Bar

AIP_Production_V_INDD - 01_2023 - Version 4

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.

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 and Shelf Life

62000000089768



معلومات للمريض

يجب قراءة نشرة هذه العبوة بالكامل بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء. تم وصف هذا الدواء لك فقط، ويجب عدم إعطائه للآخرين. فقد يضرهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل

ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين - كلافولينات البوتاسيوم

معلق

هذه المعلومات مُعدّة أيضاً للآباء ومقدمي الرعاية للأطفال الصغار والمرضى من صغار السن.

معلومات عن أوجمنتين ودواعي استعماله

أوجمنتين هو مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة أدوية البنسلين. وهو يتكون من اثنين من المكونات الفعالة وهما: حمض الكلافولانيك وأموكسيسيلين. يتحكم حمض الكلافولانيك في آلية الدفاع أو المقاومة الرئيسية للعديد من أنواع الجراثيم المقاومة لأدوية البنسلين، وبهذه الطريقة يحمي الأموكسيسيلين ليتسنى له القضاء على الجراثيم. وهذه الطريقة التي يعمل بها أوجمنتين تجعله فعالاً في مقاومة العديد من أنواع العدوى الجرثومية. ولكن يجب عدم استخدام أوجمنتين إلا بوصف من الطبيب وفي العلاج المقصّر على أنواع العدوى الجرثومية التالية:

- العدوى التي تصيب الأنف والحلق واللوزة والجيب الأنفي الأناسي/جيب الفك العلوي والأذن.
- عدوى الجهاز التنفسي (الشعب الهوائية والربو)؛

المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أوجمنتين

لقد وصف الطبيب هذا الدواء لك لعلاج مرضك الحالي. والمضاد الحيوي الذي يحتوي عليه أوجمنتين ليس فعالاً في القضاء على كل الكائنات الحية المجهرية التي تسبب الأمراض المعدية. فضلاً عن أن استخدام المضاد الحيوي أو الجرعة غير المناسبين يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات. ولذلك، لا تستخدمه مطلقاً من تلقاء نفسك لعلاج الاضطرابات الأخرى أو الأشخاص الآخرين. وحتى في حالة حدوث حالات عدوى جديدة لك بعد ذلك، يجب عدم استخدام أوجمنتين دون استشارة الطبيب مرة أخرى.

كثيراً ما تتخفي أعراض المرض والشعور بالمرض قبل الشفاء تماماً من العدوى. ولهذا يجب عدم قطع العلاج قبل الوقت المحدد، حتى ولو شعرت بالتحسن. وبحسب الظروف وبناءً على تعليمات الطبيب، قد يستمر العلاج لمدة أسبوعين أو أكثر.

موانع استعمال أوجمنتين:

يجب عدم تناول أوجمنتين بواسطة المرضى الذين تعرضوا في السابق لتفاعلات حساسية تجاه أوجمنتين أو أدوية البنسلين أو السيفالوسبورين. وتظهر الحساسية أو فرط الحساسية مثلاً على شكل أعراض، مثل بقع حمراء على الجلد أو حمى أو ربو أو ضيق التنفس أو مشكلات في الدورة الدموية أو تورم الجلد (مثل الشرى) والأغشية المخاطية أو الطفح الجلدي أو ألم اللسان. يجب عدم استخدام أوجمنتين في حالات فرط الحساسية المعروفة أو المشتبه بها أي من مكونات الدواء.

يجب عدم تناول أوجمنتين بالنسبة للمرضى الذين يعانون من كثرة الوحدات العدوانية أو ابيضاض الدم اللعني.

يجب توخي الحذر البالغ عند تناول أوجمنتين

قد يضعف هذا الدواء من قدرتك على الاستجابة وعلى القيادة واستخدام المعدات أو الآلات. إذا كانت المريضة تستخدم وسائل منع الحمل عن طريق الفم (حبوب منع الحمل)، فمن الممكن أن تقل فعاليتها أثناء تناول المضادات الحيوية. وهذا ينطبق على العلاج بأوجمنتين. ولذلك، يمكن أن يوصي الطبيب أو الصيدلاني باتخاذ تدابير إضافية لمنع الحمل.

من المحتمل حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي عند تناول أوجمنتين. وفي حالات اضطراب المعدة والأمعاء الحادة المصحوبة بالقيء والإسهال، يجب التوقف عن استخدام الدواء واستشارة الطبيب على الفور. ويجب إخبار الطبيب في حالة حدوث طفح جلدي أو حكة.

وفي حالة الإصابة بالإسهال، يجب عدم تناول الأدوية التي تثبط التمعج المعوي (حركة الأمعاء).

تم تقرير وجود حالات منفصلة من تفاعلات الحساسية الحادة على وجه الخصوص مثل الطفح النوائي (الذي يمثل خطراً محتملاً يهدد الحياة) مع كثرة اليوزينات والأعراض الجهازية (DRESS) بعد تناول أوجمنتين. تشمل علامات التفاعلات الجلدية ما يلي:

- الأعراض التي تشبه الإنفلونزا المصحوبة بالطفح الجلدي والحمى؛
- الطفح الجلدي؛
- تورم الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم.

في حالة اكتشاف أي أعراض لديك بعد تناول أوجمنتين، يجب قطع العلاج على الفور واستشارة الطبيب.

ويُعد المرضى المحتاجون لاستخدام الأدوية التي تحتوي على الألوپورينول في الوقت ذاته (مثل زيلوريك®) أكثر عرضة للإصابة بالطفح الجلدي.

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من اضطراب في وظائف الكلى.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية منع تجلّط الدم (مضادات التخثر) في نفس الوقت.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التي تحتوي على ميكوفينولات موفيتيل والتي تُستخدم بعد عمليات زراعة الأعضاء للوقاية من تفاعلات رفض زراعة الأعضاء الحادة.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت أو إذا كان طفلك يتناول أدوية تحتوي على ديجوكسين.

يُنصح بتوخي الحذر بشكل خاص في حالات قصور وظائف الكلى أو الكبد.

أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت أنت أو طفلك:

- تعاني من أي أمراض أخرى،
- مصاباً بالحساسية
- تتناول أي أدوية أخرى (حتى تلك الأدوية التي جليتها بنفسك) أو التي تضعها على الجلد.

الحمل والرضاعة الطبيعية

المعلق مخصص للأطفال. إذا كان لديك استفسارات بشأن الحمل والرضاعة، يُرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلاني. يجب توخي الحذر البالغ عند اتخاذ قرار بشأن استخدام أي دواء من أي نوع أثناء الحمل، ولا يجوز استخدامه إلا بعد استشارة الطبيب أو الصيدلاني. وقد أفادت الدراسات التي أجريت على النساء الحوامل المصابات بالتمزق المبكر للأغشية (تمزق السلى) إلى أن العلاج الوقائي باستخدام أوجمنتين ربما يزيد من خطورة الإصابة بمرض التهاب الأمعاء الحاد جزئياً والمتلف للأغشية لدى الأطفال حديثي الولادة.

الرضاعة الطبيعية

نظراً لإفراز أوجمنتين بكميات صغيرة في حليب الأم، يُحتمل أن يصاب الرضيع بتفاعلات فرط الحساسية (والتي تنطوي على أعراض مثل احمرار الجلد أو الحمى) أو الإسهال. ولذلك يجب عدم استخدام أوجمنتين أثناء الرضاعة الطبيعية أو يجب إيقاف الرضاعة الطبيعية.

كيفية تناول أوجمنتين

الجزء/التعبئة/الاستخدام

يُفضل تناول أوجمنتين مع بداية الوجبات. فبهذه الطريقة، تتحقق الكفاءة المثلى والتحمل الأمثل.

الأطفال:

يحدد الطبيب الجرعة حسب وزن جسم الطفل ومدى خطورة العدوى. يجب دائماً اتباع الجرعة المحددة بالضبط.

يُستخدم معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٥٠) لعلاج حالات عدوى معينة تصيب الأطفال في سن شهرين أو أكبر، ويجب تناوله مرتين في اليوم.

توصيات الجرعات

تسري توصيات الجرعات التالية، ما لم يصف الطبيب غير ذلك:

أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل:

يُستخدم أوجمنتين لعلاج حالات عدوى معينة تصيب الأطفال في سن شهرين أو أكبر.

لتهاب اللوزتين وعدوى الجهاز التنفسي السفلي:

الوزن	السن التقريبي	الجرعة
من ١٣ إلى ١٥ كجم	من ٢ إلى ٣ سنوات	معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٥٠)
من ١٦ إلى ١٨ كجم	من ٣ إلى ٥ سنوات	٢,٥ مل ٢ مرات يومياً
من ١٩ إلى ٢١ كجم	من ٥ إلى ٦ سنوات	٣ مل بعد مرتين يومياً
من ٢٢ إلى ٣٠ كجم	من ٦ إلى ١٠ سنوات	٣,٥ مل بعد مرتين يومياً
من ٣١ إلى ٤٠ كجم	من ١٠ إلى ١٢ سنة	٥ مل بعد مرتين يومياً

e-Banner	Project: CO-0059458	Document: PPC-0032367	Version: 4
	Site Code: 62000000089768	Operator: MZU43635	Date/Time Created: 29.Sep.2023 12:26 GMT+1

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.	Version: 2	
	Artwork Information Panel (AIP)	
	Manufacturing Site Number: 62000000089768	
	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: 1	
	BLACK	
	Total Special Finishes: 0	
	Body Text Size: 6.0pt	
Smallest Text Size: 6.0pt		
Leading: 7.0pt		
Horizontal Scale: 95%		
Microtext: N		
Additional Info (1): N/A		
Additional Info (2): N/A		
Additional Info (3): N/A		

200 mm Measuring Bar

AIP_Production_V_INDD - 01_2023 - Version 4

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.

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 and Shelf Life

62000000089768

التهاب الأذن الوسطى:

الوزن	السن التقريبي	الجرعة
من ٤ إلى ٦ كجم	من ٦ إلى ٦ أشهر	١ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٧ إلى ٩ كجم	من ٦ إلى ١٢ شهرًا	١.٦ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٠ إلى ١٢ كجم	من سنة إلى سنتين	٢ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٣ إلى ١٧ كجم	من ٤ إلى ٤ سنوات	٥ مل بعدد مرتين يوميًا
من ١٨ إلى ٢٦ كجم	من ٤ إلى ٨ سنوات	٧.٥ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٢٧ إلى ٣٥ كجم	من ٨ إلى ١٠ سنوات	١٠ مل بعدد مرتين يوميًا
من ٣٦ إلى ٤٠ كجم	من ١٠ إلى ١٢ سنة	١٢.٥ مل بعدد مرتين يوميًا

بمجرد بدء العلاج بالمضادات الحيوية، ينبغي الاستمرار في العلاج طوال الفترة التي حددها الطبيب. كثيرًا ما تختفي أعراض المرض والشعور بالمرض قبل الشفاء تمامًا من العدوى. ولهذا، لا تقطع العلاج قبل الوقت المحدد لذلك. لا تقم بتغيير الجرعة التي وصفها الطبيب من تلقاء نفسك. وإذا رأيت أن الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.

تحضير المعلق

يتولى الصيدلاني عادة تحضير المعلق. إذا لم يتم تحضير المعلق، يجب أن يضاف ماء الصنبور إلى المسحوق على النحو التالي:

معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٥٠)

قم برخ الزجاجة التي تحتوي على المسحوق. املا الزجاجة بعناية من ماء الصنبور (على مرتين) حتى بلوغ الخط الموجود على الملصق (٦٢ مل للزجاجة ٧٠ مل). قم برخ الزجاجة جيدًا وارتكها قليلًا. وإذا لزم الأمر، أضف المزيد من الماء إلى أن تصل إلى الخط. يمكن من خلال ذلك الحصول على معلق جاهز للاستخدام بمقدار ٧٠ مل. قم برخ الزجاجة قبل كل استخدام. تساري الملعقة الكاملة التي تبلغ ٤.٥ مل ٢٢٨.٥ ملجم من المكونات الفعالة (٢٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين و٢٨.٥ ملجم من حمض الكلافولانيك). تساري الملعقة الكاملة التي تبلغ ٥ مل ٤٥٧ ملجم من المكونات الفعالة (٤٠٠ ملجم من الأموكسيسيلين و٥٧ ملجم من حمض الكلافولانيك).

يجب تحضير المعلق قبل الاستعمال مباشرة. إذا كنت قلقًا من تحضير المعلق بنفسك، اطلب تحضير أوجمنتين في الصيدلية.

الأثار الجانبية المحتملة

الإصابة بالاضطرابات المعدية المعوية مثل ألم المعدة أو الغثيان، وبالمثل، يمكن حدوث تفاعلات مثل القيء أو التوجع أو فقدان الشهية أو الانتفاخ أو الإسهال أو البراز السائل أو سوء الهضم أو الألم بمنطقة البطن أو التهاب اللسان أو مخاطية الفم.

ولكن يقل شيوع اضطرابات الجهاز الهضمي عند تناول أوجمنتين مع بداية الوجبات.

تعتبر تفاعلات الحساسية تجاه أوجمنتين شائعة كما يحدث مع جميع الأدوية التي تنتمي لمجموعة أدوية البنسلين.

ويمكن حدوث طفح جلدي واحمرار بالجلد وحكة وشرى.

وبالمثل، يمكن أن يصاب الجلد أو الأغشية المخاطية بالعدوى الفطرية أيضًا.

وليس من الشائع حدوث دوام وصداغ.

وفي حالات نادرة جدًا، يمكن حدوث فرط النشاط أو التهاب السحايا (التهاب السحايا العميق) أو الاستئثار أو القلق أو الأرق أو الاضطراب أو التغيرات السلوكية أو الدوخة أو التشنجات أو اضطرابات الجواس. وفي حالات نادرة، لوحظ حدوث تغير سطحي في لون الأسنان، وخاصة بعد استخدام المعلق. وهذا التغير في اللون عادة يختفي مرة أخرى عند تنظيف الأسنان.

وفي حالات نادرة جدًا، لوحظ تكوّن طبقة داكنة على اللسان، أو حدوث فرط الحراك (زيادة النشاط الحركي) أو تغير في عدد كريات الدم، أو النزف لفترات طويلة أو طول زمن البروثرومين، أو التهاب الكبد أو الكلى أو اعتلال وظائف الكلى.

تمت ملاحظة وجود أعراض نادرة للغاية تشبه أعراض الإنفلونزا مثل الطفح الجلدي والحمى وتورم الغدد وأعداد غير طبيعية لكريات الدم (شاملة خلايا الدم البيضاء [كثرة البوزينيات] وإنزيمات الكبد [الطفح النواني مع كثرة البوزينيات والأعراض الجهازية [IDRESS]]) (راجع "المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أوجمنتين").

ولا يُستبعد حدوث تلف لطبقة المينا (مثل الخطوط البيضاء أو تغير اللون) بالقواطع الدائمة، وذلك في حالة تناول أموكسيسيلين لعلاج الأطفال بعد الولادة إلى سن ٩ أشهر.

ونادرًا ما يحدث اليرقان.

ألم في الصدر يمكن أن يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير محتمل يسمى متلازمة كوينس.

يجب استشارة الطبيب على الفور في حالة حدوث ما يلي:

- الشرى، طفح جلدي يغطي مساحة كبيرة، احمرار الجلد،
- اصفرار الجلد أو بياض العين،
- ظهور ألم مفاجئ في البطن أو القيء؛
- الإسهال الحاد النومي أو المتواصل،
- مشكلات التنفس على شكل نوبات ربو أو حمى القش.

وفي حالة ملاحظة آثار جانبية غير متكررة في هذه النشرة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

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

ما الذي يجب أن تعرفه أيضًا؟

للمصابين بمرض بيلة الفينيل الكيتونية: المعلق مُحلّى بالأسبارتام.

يجب تخزين المسحوق الجاف في عبوات مغلقة في مكان جاف في درجة حرارة أقل من ٣٠ ° مئوية.

وبمجرد إذابته، يجب تخزين المعلق في ثلاجة (في درجة حرارة تتراوح من ٢ إلى ٨ ° مئوية) واستخدامه خلال سبعة أيام.

لا تقم بتجميده.

وفي حالة ملاحظة تغير لون معلق أوجمنتين، فقد يشير ذلك إلى حدوث تغير في الدواء الذي تم تحضيره. وإذا حدث هذا الأمر، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني على الفور.

بعد استكمال العلاج، يجب إرجاع الدواء المتبقي إلى المكان الذي حصلت منه على الدواء (الطبيب أو الصيدلاني) للتخلص منه بالشكل المناسب.

يجب عدم استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية ("EXP") المدون على العبوة.

يمكن أن يزودك الطبيب أو الصيدلاني بمعلومات إضافية. فليهما ملصق مفصل بخصائص المنتج.

محتويات أوجمنتين

يحتوي أوجمنتين على المكونات الفعالة أموكسيسيلين (على هيئة أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات) وحمض الكلافولانيك (على هيئة ملح بوتاسيوم). فيما يلي التركيب المفصل للأشكال الصيدلانية المختلفة المتوفرة تجاريًا للأطفال (حيثما أمكن، بعد التحضير):

يحتوي المعلق ٥ مل على:	أموكسيسيلين	حمض الكلافولانيك	نسبة الأموكسيسيلين إلى حمض الكلافولانيك	المكونات
أوجمنتين ديو ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٥٠) ٤٠٠ ملجم	٥٧ ملجم	٧ : ١	صمغ الزانتان، بروبايل هيدروكسي ميثيل السيليلوز، سيليكات غروانية، حامض السكينيك، ثاني أكسيد السليكون، نكهات التوت والبرتقال "١" والبرتقال "٢" والشرباب الذهبي الحافة، أسبرتام.	

طبيعة العبوة ومحتوياتها

عبوات زجاجية شفافة، تحتوي على مسحوق جاف بلون أبيض مائل إلى الصفرة.

الشركة المصنعة: 53100 MAYENNE, France
Glaxo Wellcome Production

تمت مراجعة نشرة هذه العبوة آخر مرة في نوفمبر ٢٠٢٢.

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

حقوق النشر © لعام ٢٠٢٣ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

هذا المستحضر هو دواء

الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا 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 الصيدالنة العرب.

Page 4
BACK