

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 **Shelf Life**

PHARMA CODE N° 4489





If kidney or liver function is insufficient, special caution is advised. Inform your doctor or pharmacist if you

Augmentin 1 gm film-coated Tablets Amoxicillin trihydrate and Potassium clavulanate



Information for the patients

Read this patient information leaflet carefully before taking or using this medicine. This medicine has been prescribed for you personally and you are not allowed to give it on to other persons. Even if these persons suffer from same symptoms as you, the medicine could be harmful for them. Keep the patient information leaflet, as you may need to read it again later.

Augmentin is an antibiotic from the group of penicillins. It consists of two active ingredients: Clavulanic acid and Amoxicillin.

Clavulanic acid dominates the main immunity or resistance mechanism of numerous resistant bacteria against penicillins and in this way it protects Amoxicillin, which can thus destroy the bacteria. This effectiveness makes Augmentin effective against numerous bacterial

Auamentin should only be used with a prescription from your doctor only for treatment of the following bacterial infections.

- nose, throat, tonsil, front / maxillary sinus and ear infections;
- · respiratory tract infections (bronchi and lungs);
- kidney, bladder and urinary tract infections infections of the genital organs (gonorrhea, mucous discharge);
- Skin and soft tissue infections (boils, abscesses, etc.).
- What precautions should be taken into consideration?

Your doctor has prescribed this medicine in order to treat your current illness.

The antibiotic which exist in Augmentin is not effective against all microorganisms that cause infectious diseases. Using an incorrectly chosen or incorrectly dosed antibiotic can cause other complications. Therefore, never use it by yourself for the treatment of other diseases or other people. Even if the infections happen later once again, you are not allowed to use Augmentin without a new medical consultation

The symptoms of the disease often disappear before the infection has completely healed. Therefore, the treatment should not be stopped early, even if you feel better. Depending on the circumstances and according to the doctor's prescription, the treatment may last

When should not you use Augmentin?

You should not use Augmentin if you have previously had an allergic reaction to Augmentin, penicillins or cephalosporins. An allergy or hypersensitivity manifests itself, for example, in symptoms such as red spots on skin, fever, asthma, shortness of breath, circulatory problems, swelling of the skin (e.g. nettle fever) and mucous membranes, skin rashes or a painful tongue. Augmentin should not be used if you are known or suspected to be hypersensitive to any of the other ingredients used in the medicine

You must not take Augmentin if you have Pfeiffer's glandular fever or lymphoblastic leukemia When should you take caution while using Augmentin? This medicine may affect your ability to react, drive and use tools or machines.

If you are taking an oral contraceptive (pill), there is a possibility that its effectiveness may be reduced during the therapy with the antibiotic. This note also applies to Augmentin. Therefore, your doctor or pharmacist can recommend further contraceptive measures. Indigestion is possible when taking Augmentin. In the event of severe gastrointestinal disorders with vomiting and diarrhea, the medication should be discontinued and the doctor should be informed immediately. This could be a case of drug-induced enterocolitis

syndrome (see section "What side effects can Augmentin cause?"). He or she should also be notified if a rash or itching occurs. If diarrhea occurs, no drugs that inhibit bowel peristalsis (bowel movement) should be taken. Individual cases of particularly serious allergic reactions, such as the (possibly life-threatening) have been described after taking

- Augmentin. Signs of such skin reactions are: Flu-like symptoms with rash and fever,
- Skin rash.
- · reactions of the mucous membranes (e.g. swelling of the mucous membranes of the mouth or throat, blistering, bleeding).
- swelling of the face or other parts of the body.
- Pain in the chest (Kounis syndrome).

If you experience such symptoms after taking Augmentin, you must stop the treatment and contact a doctor immediately! If you suffer from allergies, allergic asthma, hav fever or nettle fever, special care should be taken when taking Augmentin because of possible

Patients who have to take allopurinol-containing preparations (like Zyloric) at the same time are more prone to rashe Inform your doctor if you have kidney illness; he or she will then prescribe a dosage tailored to your needs, which may differ from the table below in the "Usual Dosage" section. Inform your doctor if you are taking anticoagulant agent (anticoagulants). Inform your doctor if you are taking any preparations

containing mycophenolate mofetil that are used after organ transplantation to prevent acute graft rejection reactions If you are taking preparations containing digoxin, you must inform your doctor or pharmacist.

Penicillins can reduce the excretion of methotrexate (used to treat inflammatory joint diseases, cancer and severe psoriasis), which can

- suffer from other diseases,
- take other medicines (including those you have bought yourself!) or use other medicines externally

Can Augmentin be used during pregnancy or while breastfeeding? Pregnancy

The decision of taking any kind of medication during pregnancy should be taken with extreme caution and only after consulting your doctor or pharmacist. Studies about pregnant women with premature rupture of the foetal membrane (pPROM), have reported that preventive treatment with Augmentin may cause an increased risk of sometimes serious tissue-damaging intestinal inflammation in the

Usual dosage

For adults

Since Augmentin is excreted in breast milk in small amounts, the possibility of a hypersensitivity reaction (with symptoms such as reddening of the skin and fever) or diarrhea is to be expected in infants. Therefore, Augmentin should not be taken while breastfeeding. Be sure to inform your doctor or pharmacist if you are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breastfeeding. They are the only ones who can decide whether you can take Augmentin during these times.

How do you use Augmentin?

Augmentin should preferably be taken with at least half a glass of water at the start of meals. This ensures an optimal effect and tolerance. Unless otherwise prescribed by the doctor, the following dosage applies:

Mild, moderate to severe infections

- 2x daily Augmentin 1 gm (875/125) The break groove of the 1 gm film-coated tablet is only intended to simplify tablet taking. The tablets are not intended to halve the dosage. Both halves must be taken at the same time.

Antibiotic therapy that has been started should be carried out for as long as prescribed by the doctor.

The symptoms of disease often disappear before the infection has completely healed. For this reason, do not stop therapy early, even if

Do not change the prescribed dosage on your own. If you think the medicine is too weak or too strong, consult your doctor or pharmacist.

Which side effects may occur while using Augmentin?

The following side effects have also been reported during treatment with Augmentin: Very common (affects more than one in 10 people treated)

Diarrhea, loose stools.

Common (affects 1 to 10 out of 100 people treated): Fungal infections of the skin/mucous membranes, abdominal pain, nausea,

vomiting, allergic reactions, as with all medicines in the penicillin group Occasionally (affects 1 to 10 out of 1000 people treated):

Gastrointestinal disorders such as stomach complaints or loss of appetite, flatulence, dyspepsia, altered liver values, skin rashes, eddening of the skin, itching and urticaria (hives) may occur. Dizziness and headaches may occu Rarely (affects 1 to 10 in 10.000 people treated):

Inflammation of the tongue or oral mucosa. Rarely, superficial tooth discoloration was observed. This usually disappears after brushing the teeth. Inflammation of the liver (hepatitis) and jaundice have rarely been reported.

Very rare (affects less than 1 in 10,000 people treated):

Hyperactivity, agitation, anxiety, insomnia, confusion, behavioral changes, drowsiness, convulsions, sensory disturbances and severe persistent diarrhea may occur. A dark coated tongue, hyperkinesis (excessive locomotor activity), Blood count changes, prolongation of bleeding time and prothrombin time, kidney inflammation and kidney dysfunction observed. Very rarely, flu-like symptoms Symptoms with rash, fever, swollen glands and abnormal blood counts (including white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)) have been observed (see "When to take Augmentin with caution"). Cases of

serious skin reactions have been reported. When administering amoxicillin at the age of 0-9 months, enamel damage (e.g. white streaking, discoloration) of the permanent

Very rarely, a red rash, often occurring on both sides of the buttocks, upper inner thighs, armpits and neck (Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE)) has been reported.

Frequency unknown (cannot be estimated from the available data):

Inflammation of the meninges (aseptic meningitis), crystals in the urine that could lead to acute kidney damage. Severe and persistent pain in the stomach area, which could be a sign of acute pancreatitis (inflammation of the pancreas)

Skin rashes with circularly arranged blisters with central crust formation or arranged like a string of pearls (linear IgA disease) have beer reported. Drug-induced enterocolitis syndrome (DIES): DIES has been reported mainly in children who have received amoxicillin (with or without clavulanic acid]. It is a specific type of allergic reaction with the main symptom being persistent vomiting (1-4 hours after taking the drug). Other symptoms may include abdominal pain, lethargy, diarrhea and low blood pressure. If such allergic reactions occur, Augmentin should be discontinued immediately. You should contact a doctor to consider an alternative therapy.

Chest pain has been observed very rarely, which may be a sign of a potentially serious allergic reaction, the known as Kounis syndrome If Augmentin is taken at the beginning of meals, gastrointestinal complaints are less common.

Consult your doctor immediately if you experience:

- nettle fever, extensive rash, reddening of the skin;
- yellowish color of the skin or white part of the eyes
- sudden onset of abdominal pain or vomiting; severe, bloody or persistent diarrhea;
- Breathing problems in the form of asthma attacks and hay feve

If you get any side effects, inform your doctor or pharmacist immediately. This applies in particular to side effects that are not specified in this patient information leaflet.

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: qulf.safety@gsk.com What should also be noted?

The medicinal product should only be used until the date marked "EXP" on the package. Storage instructions

Store in a dry place at or below 30°C.

Keep out of reach of children

Store in the original package in order to protect from moisture.

Tablets in desiccated pouch packs should be used within 14 days of opening.

If you notice discoloration of the Augmentin film-coated tablets, it could be a change in the preparation. If this happens, contact your doctor or pharmacist immediately

After the end of treatment, the medicinal product and the remaining contents of your delivery point (doctor or pharmacist) should be disposed of properly. Your doctor or pharmacist will give you further information. These people have the detailed information What does Augmentin contain?

Active ingredients

Augmentin contains the active substances amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and clavulanic acid (as potassium salt). Below is the detailed composition of the various commercially available film-coated tablets:

1 film-coated tablet contains:	Amoxicillin	Clavulanic acid	Amoxicillin / clavulanic acid ratio
Augmentin 1 gm (875/125) film-coated tablets	875 mg	125 mg	7:1

Colloidal silicon dioxide, sodium starch glycollate, magnesium stearate (E572), microcrystalline cellulose, titanium dioxide (E171), hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, dimethicone (silicon oil).

Augmentin is supplied in a carton containing 14 tablets in blisters inside a desiccated pouch Manufactured by:

SmithKline Beecham Limited*

Worthing, United Kingdom

*Member of the GlaxoSmithKline group of companies

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2023 GSK group of companies or its licensor

This patient information leaflet was last reviewed in May 2024.

Advice/medical education

pharmacy for appropriate disposal

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

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.

- 1. 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
- 2. 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
- 5. 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

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 for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

PAGE 3 PAGE 1 PAGE 2 PHARMA CODE N° 4489

FRONT

This PDF has been verified using PitStop 12 Page 1 of 2 PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet



Version: 2 **Artwork Information Panel** (AIP) Manufacturing Site Number: 62000000095845 Manufacturing Site(s): GSK WORTHING UNITED KINGDOM **Product Market Trade Name:** AUGMENTIN Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East **Print Process:** Colour Standard Reference: Technical Drawing (Do NOT include version number LF035 Material Spec. (Do NOT include version number) Material Type: N/A Total Colours & Varnishes: 1 BLACK Total Special Finishes: 0

N/A Additional Info (3): N/A

AIP Production V INDD - 01 2023 - Version 4

Body Text Size:

6.0pt

7.5pt

95%

Leading:

Microtext:

Smallest Text Size:

Horizontal Scale:

Additional Info (1):

Additional Info (2):

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 **Shelf Life**

مشاكل في التنفس على شكل نوبات ربو وحمى القش.
إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلي على الفور. ينطبق هذا بشكل خاص على الأعراض الجانبية غير الواردة في هذه النشرة.

من اجل تسجيل شُكُوي بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK

يجب استخدام العقار الطبي فقط حتى حلول التاريخ الذي يحمل علامة "EXP" على العبوة. نصائح للتخزين

ر می مکان جاف عند أو أقل من ۳۰° مئوية. حفظ بعبدًا عن متناه ل الأطفال

برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com

ما الذي يجب مراعاته إلى جانب ذلك؟

يجب استخدام الأقراص المتوفرة في عبوات أغلفة مجففة خلال ١٤ يومًا من فتحها. ر شادات أخر ي

بر المستحصر الطبق المعالمة المعالمة المعالمة المعالمة على تعالى المستحضر الطبي. إذا حدث ذلك، اتصل بطبيبك أو الصيدلي على الفور بعد انتهاء العلاج، يجب التخلص من المنتج الطبي والمحتويات المنبقية بشكل صحيح بتسليمها إلى نقطة التسليم (الطبيب أو الصيدلي). سيعطيك طبيبك أو الصيدلي المزيد من المعلومات حول ذلك. حيث أن هؤلاء الأشخاص لديهم معلومات تفصلية.

ماذاالذي يحتوي عليه عقار أوجمنتين؟

يحتوي عقار أوجمنتين على المواد الفعالة أموكسيسيلين (مثل أموكسيسيلين ثلاثي هيدرات) وحمض الكلافولينيك (مثل ملح البوتاسيوم). فيما يلي ستجد لتكوين التفصيلي للأقراص المختلفة المغطاة بالفيلم المتداولة في الأسواق:

1	و قرص مغلف بالفيلم يحتوي على:	أموكسيسيلين	حمض الكلافولينيك	نسبة حمض أموكسيسيلين / حمض الكلافولانيك
	مقار أوجمنتين ١ جرام (١٢٥/٨٧٥) قراص مغلفة بالفيلم	۸۷۵ ملغ	١٢٥ ملغ	1 : Y
ا ف	مة المواد الإضافية م			

ثاني أكسيّد السليكون الغرواني وجليكوليت نشاء الصوديوم وسترات الماغنيسيوم "E572 " والسليلوز البللوري المكروّي وثاني أكسيد التيتانيوم "E171" وبروبايل هيدروكسي ميثيل سليلوز وبولي إيثيلين الجايكول ودايميثيكون (زيت السليكون). . بَوْ وَرِ اللهِ عَلَى ع يتوفر أوجمنتين في علية كرتونية تحتوي على ١٤ قرصًا في شرائط حبيبية داخل غلاف مجفف.

جهة التصنيع: SmithKline Beecham Limited*

Worthing, United Kingdom *عضو بمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين.

العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK). © ۲۰۲۳ مجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK) أو مرخصها. تمت مراجعة هذه النشرة آخر مرة في مايو ٢٠٢٤.

ملاحظة / توضيح طبي

في بعض الأحيان لا تستجيب الحدوى البكتيرية للعلاج بالمضادات الحيوية. ويعد أحد أكثر الأسباب شيوعًا لذلك هو أن البكتيريا المسببة للعدوى تقاوم . المضادات الحيوية المستخدمة. ويعني هذا أن البكتريا يمكن أن تبقى حية وأيضا تتكاثر رغم تناول المضادات الحيوية.

يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لعدة أسباب. ويمكن للاستخدام الحذر للمضادات الحيوية أن بساعد في تقليل خطر أن تصبح البكتيريا مقاومة لها. عندما يصف لك طبيبك العلاج باستخدام المضادات الحيوية، فإن هذا فقط لغرض علاج حالتك الحالية. وتساعد النصائح التالية على منع ظهور البكتيريا المقاومة التي قد تمنع عمل المضادات الحبوبة.

١- من المهم جدًا أن تتناول المضاد الحيوّي بالجرعة المناسبة وفي الأوقات المناسبة وللمدة المناسبة. اقرأ التعليمات على الملصق واسأل طبيبك أو الصيدلى اذا كنت لا تفهم شيئًا ما من ذلك

٢- يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية إذا لم نكن موصوفة لك تحديدا ويجب عليك استخدامها فقط لعلاج العدوى الموصوفة من أجلها

٦- يجب ألا تأخذ أي مضادات حيوية موصوفة لأشخاص أخرين حتى لو كانوا مصابين بعدوي مماثلة التي عندك. ٤- لا ينبغي عليك إعطاء المضادات الحيوية التي وصفت لك لأشخاص أخرين.

٥- إذا تبقى أيًا من المضادات الحيوية بعد أنتهاء العلاج وفقًا لتوجيهات الطبيب، فيجب أن تأخذ المضادات الحيوية غير المستخدمة إلى صيدلية للتخلص منها

PAGE 4

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إنَّ الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال.

6200000

بصح بحذر خاص إذا كنت تعانى من قصور في وظائف الكلى أو في وظائف الكبد. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت:

 تعاني من أمراض أخرى لديك حساسية أو إذا

 تتناول أدوية أخرى (بما في ذلك الأدوية التي تشتريها بنفسك) أو تستخدمها خارجيًا هل يمكن تناول عقار أوجمنتينُ أثناء الحمل أو أثناء الرضاعة؟

الجرعة المعتادة

يجب اتخاذ القرار بشأن تناول أي نوع من الأدوية أثناء الحمل بحرصٍ شديدٍ ولا يُسمح بأن يتم ذلك إلا بعد استشارة طبيبك أو الصيدلي حول ذلك. أفادت

فترة الرضاعة بما أن عقار أوجمنتين يفرز في حليب الثدي بكميات صغيرة، فإن احتمال حدوث رد فعل يتسم بفرط الحساسية (مع أعراض مثل احمرار الجلد والحمي) أو

الإسهال هو أمر متوقع عَد الأطفال الرضع, اذلك لا ينبغي تناول عقار أوجمنتين أثناء الرضاعة الطبيعية حتّى لا يصل إلى الرضيع عبر الرضاعة. تأكد من إخطار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت حاملاً، أو تخططين للحمل، أو إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية. حيث أن هؤلاء هم الوجيدون الذين يمكنهم أن يقرروا ما إذا كان يمكنك تناول عقار أوجمنتين خلال هذه الأوقات. كيف تستخدم عقار أوجمنتين؟

يفضل تناول عقار أوجمنتين مع تناول نصف كوب من الماء على الأقل في بداية الوجبة. فذلك يضمن التأثير الأمثل وقدرة التحمل المثالية. ما لم يصف طبيبك خلاف ذلك، تنطبق الجرعة التالية:

> العدوى الخفيفة والمتوسطة حتى الالتهابات الشديدة: مرتان من عقار أوجمنتين يوميًا ١ جرام (١٢٥/٨٧٥)

الغرض من خط كسر القرص المغلف بالفيلم في العقار بتركيز ١ جرام فقط هو تبسيط تناول القرص فلا يقصد به أن يتم خفض الجرعة إلى النصف. يجب أخذ كلا النصفين في نفس الوقت. عند بدء العلاج بالمضادات الحيوية، يجب إتمام العلاج طوال المدة التي يحددها الطبيب دون توقف.

و غالبًا ما تختفي أعراض المرض قبل أن تشفى العدوى تمامًا. ومن ثمّ، يجب ألا تتوقف عن تناول العلاج قبل الأوان، حتى إذا كنت تشعر بتحسن ملموس. لا تغير الجرعة التي يصفها لك الطبيب من تلقاء نفسك. إذا كنت تعقد أن الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًّا، فعليك التشاور مع طبيبك أو الصيدلي. ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تظهر عند تناول عقار أوجمنتين؟

أبلغ أيضًنا عن الأثار الجانبيّة التالية أثناء العلاج بأوجمنتين: شائعة جدًا (تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص يعالجون) لاسهال، البراز السائل

عبه و حصر الله على ١٠ الله ١٠٠ شخص يعالجون): العدوى الفطرية للجلد أو الأغشية المخاطية، وآلام البطن، والغثيان، والقيء، وردود فعل تحسسية، كما هو الحال مع جميع الأدوية التي تنتمي لمجموعة البنسلين. في بعض الأحيان (تؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠ شخص يعالجون):

قد تحدث اضطرابات هضمية مثل الشكاوي المعدية، أو فقدان الشهية، أو الانتفاخ، أو عسر الهضم، أو تغير قيم وظائف الكبد، أو طفح جلدي، أو احمرار الجلد، أو الحكة، أو الأرتكاريا (الشرى). قد يحدث الدوار والصداع أيضًا.

(تؤثّر نادراً على ١ إلى ١٠ من كل ١٠،٠٠٠ شخص يعالجون): أ التهاب اللسان أو الغشاء المخاطي للفع لوحظ نادراً تغير لون الأسنان السطحي. عادةً ما يختفي هذا بعد تنظيف الأسنان بالفرشاة. نادراً ما يبلغ عن التهاب لكبد و البر قان.

نادر جدًا (تؤثر على أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص يعالجون):

قد يُحدث فُرَطُ النشَاطَ، أو الإثارة، أو الطّق، أو الأرق، أو الارتباك، أو التغيرات السلوكية، أو النعاس، أو التشنجات، أو الاضطرابات الحسية، أو الإسهال الشديد المستمر لوحظت الأعراض التالية: لمنان داكن اللون، وفرط الحركة (نشاط حركي مفرط)، وتغيرات في تعداد الدم، وإطالة زمن النزف، وزمن لبروثرومبين، والنهاب الكلي، وخلَّل في وظائف الكلي. . نادرًا جدًا إذا لوحظت أعراض ثمبيهة بالإنفلونزا، أعراض مصحوبة بطفح جلدي، وحمي، وتورم الغدد، وتغيرات غير طبيعية في تعداد الدم (بما في ذلك خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وإنزيمات الكبد) فيما يطلق عليه (متلازمة التفاعل الدواني مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)). "انظر متى تأخذ أوجمنتين بحرص؟" سُجلت حالات لتفاعلات جلَّدية شديدة. قد يحدث تلف لمينا الأسنان (خطوط بيضاء، وتغير اللون) للقواطع الدائمة ولا يمكن تجنبها في حال تناول الأموكسيسيلين من عمر الولادة إلى تسعة أشهر. بلغ عن حالات نادرة جدا من الطفح الجلدي أحمر اللون، الذي يحدث غالبا على جانبي الأرداف، وأعلى الفخذين، والإبطين، والرقبة (الطفح الجلدي المتماثل

لمرتبط بالأدوية والثني (متلازمة البابون-SDRIFÉ). معدل حدوثه غير معروف (ولا بمكن تقديره وفقا للبيانات المتاحة):

التهاب السحايا (التهاب السحايا العقيم)، وبللورات في البول التي ينجم عنها تلف حاد في الكلى. ألم شديد ومستمر في نطاق المعدة، الذي يجعله أحد أعراض التهاب البنكرياس الحاد (التهاب البنكرياس). أبلغ عن طفح جادي مصاحب بظهور بثور مرتبة في شكل دائري مكونة قشرة مركزية أو مرتبة على هيئة عقد اللؤلؤ (مرض التهاب الجلد الخطي

بالجلوبيولين المناعيA). متلازمة التهاب الأمعاء والقولون الناجم عن بعض الأدوية. سجلت حالات مصابة بمتلازمة التهاب الأمعاء والقولون الناجم عن بعض الأدوية خصيصا للأطفال الذي تلقوا الأموكسيسيلين (مع الكلافيولينك أو بدونه) يعد أحد الأنواع الشائعة لرد الفعل التحسسي مصاحبا بأعراض رئيسية ألا وهي القيء المستمر لمدة (١-٤ ساعات عقب تناول الدواء).

ر وسي سيء على النصر المنطق المنطق والخمول، والخمول، والإسهال، وضغط الدم المنخفض. يجب الإقلاع عن تناول أوجمنتين على الفور في حالة حدوث مثل هذه التفاعلات التحمسية. تواصل مع طبيبك للنظر في إيجاد علاج بديل. نادرًا ما لوحظ وجود ألم في الصدر ، والذي قد يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير محتمل ، يعرف بمتلازمة كونس.

تصبح شكاوى الجهاز الهضّمي أقل شيوعا في حال تناول أوجمنتين في بداية الوجّبات. ستشر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية:

• حمى القراص، الطفح الجلدي ، احمر ار في الجلد. • اصفرار الجلد أو اصفرار الجزء الأبيض من العين

اسهال شدید أو دموی أو مستمر ؛

ظهور مفاجئ لآلام في البطن أو القيء.

أقراص أوجمنتين ١ غم المغلَّفة أموكسيسيللين ترايهيدرات و بوتاسيوم كلافيو لانيت

معلومات للمرضى

برجاء قراءة نشرة العبوة هذه بعناية قبل تناول الدواء أو قبل استخدامه. تم وصف هذا الدواء لك بصورة شخصية، وغير مسموح لك بأن تمنحه إلى الأخرين. حتى لو ظهرت لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها، فقد يُعرضهم تناول هذا الدواء للضرر. احتفظ بنشرة الدواء، فقد ترغب في قراءتها مرة أخرى لاحقًا.

ما هو عقار أوجمنتين ومتى يتم استخدامه؟

عقار أوجمنتين هو مضاد حيوي من مجموعة البنسلينات. ويتكون هذا المضاد الحيوي من مكونين نشطين: حمض الكلافولينيك وأموكسيسيلين.

يتحكم حمض الكلافولينيك في نظام المناعة الرئيسي أو القدرة الرئيسية على مقاومة العديد من البكتيريا التي تقاوم البنسلين، وبهذه الطريقة يحمي الأموكسيسيلين الذي يمكنه تدمير البكتيريا. وطريقة التأثير هذه تجعل من عقار أو جمنتين عقارًا فعالًا في علاج العديد من أنواع العدوي البكتيرية.

لا يُسمح باستخدام عقار أوجمنتين إلا بموجب الحصول على وصفة طبية من طبيبك فقط لعلاج العدوى البكتيرية التالية: الأنف، والحنجرة، واللوزتين، والجيب الأنفي الأمامي أو جيب الفك العلوي و الأذن.

عدوى الجهاز التنفسي (القصبات الهوائية والرنتين)؛ عدوى الكلى والمثانة والمسالك البولية.

عدوى الأعضاء التناسلية (السيلان و إفراز المخاط)؛ • عدوى ذات الصلة بأمراضُ النساء.

عدوى الجلدية وعدوى الأنسجة الرخوة (البثور، الخراجات، إلخ).

ما هي الأمور التي يجب الانتباه لها؟ قام طبيبك بوصف هذا العقار الطبي لعلاج المرض الذي تعانى منه حاليًا.

وجديرٌ بالذكر أن المضادات الحيويّة في عقار أوجمنتين ليست فعالة تجاه جميع الكاننات الحية الدقيقة التي تسبب الأمراض المعدية. قد يؤدي استخدام أي مضاد حيوي يتم اختياره بشكل غير صحيح أو تناول جرعات غير مناسبة منه إلى حدوث مضاعفات أخرى. لذلك، لا تستخدم المضاد الحيوي أبدًا من تُلقاء نفسك لعلاجُ أمراض أخرى أو لعلاج أشخاص آخرين. حتى عند ظهور نفس العدوى مجددًا في وقتِ لاحق، لا يُسمح باستخدام عقار أوجمنتين بدون استشارة

... عالمًا ما تختفي أعراض المرض قبل أن تشفى العدوى تمامًا. ومن ثمّ لا يُسمح بايقاف العلاج قبل الأوان، حتى لو كنت تشعر بتحسن في حالتك الصحية. اعتمادًا على الطروف و وفقًا لما يصفه الطبيب، قد يستغرق العلاج مدة تصلُّ إلى أسبوعين أو أكثر.

متى يجب ألا أتناول عقار أوجمنتين؟ يجب ألا تتناول عقار أوجمنتين إذا كان لديك سابقًا رد فعل تحسسي تجاه عقار أوجمنتين أو البنسلين أو السيفالوسبورين. تظهر الحساسية أو فرط الحساسية في

أعراض تكمن على سبيل المثال في ظهور البقع الحمراء على البشرة والحمى والربو وضيق التنفس وظهور مشاكل في الدورة الدموية وتورم الجلد (مثل حمى القراص) والأغشية المخاطية والطفّح الجلدي أو وجود ألم في اللسان. / لا يُسمح باستخدام عقار أوجمنتين إذا كنت تعرف أو تشتبه إصابتك بفرط الحساسية تجاه أي من المكونات الأخرى المستخدمة في العقار الطبي.

يجب عَلَيك عدم تناول عقار أوجمنتين إذا كان لديك حمى غدية أو إذا كنت مُصاب بسرطان الدم الليمفاوي. متى يجب عليك توخى الحذر عند تناول عقار أوجمنتين؟

قد يؤثر هذا العقار الطّبي على قدرتك على الاستجابة والقيادة وقدرتك على استخدام الأدوات أو الماكينات.

إذا كنت تتناولين أدوية لمنع الحمل عن طريق الغم (حبوب منع الحمل)، فمن المحتمل أن تنخفضٌ فعالية هذه الأدوية أثناء العلاج باستخدام المضادات الحيوية. تُنطبق هذه الملاحظة أيضًا على عقار أوجمنتين. لذلك يمكن أن يوصني طبيبك أو الصيدلي بفرض المزيد من التدابير لمنع الحمل في هذه الفترة.

(انظر قسم "ما الأعراض الجانبية التي يمكن أن يسببها الأوجمنتين؟"). كما يجب إبلاغه في حالة حدوث طفح جلدي أو حكة. في حالة الإصابة بالإسهال، لا ينبغي تناول أي أدوية تُثبط الحركة الدودية للأمعاء (حركة الأمعاء).

في بعض الحالات الفردية بعد تناول عقار أوجمنتين، تم رصد بعض ردود الفعل التحسسية الجسيمة، والذي قد يكون خطرًا على الحياة.

العلامات التي تُشير إلى هذه التفاعلات الجلدية هي: أعراض شبيهة بمرض الإنفلونزا يُصاحبها طفح جلدي وحمى،

تأثيرات على الأغشية المخاطية (مثل: تورم الأغشية المخاطية للفم، والحلق، والتقرح، والنزف)

انتفاح الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم.

ألم الصدر (متلازمة كونيس).

إذا واجهت مثل هذه الأعراض بعد تناول عقار أوجمنتين، يجب عليك التوقف عن تناول العقار على الفور والاتصال بالطبيب! إذا كنت تعاني من الحساسية أو الربو التحسسي أو حمى القش أو القراص ، فيجب عليك توخي الحذر البالغ عند تناول عقار أوجمنتين بسبب فرط الحساسية المحتمل. المرضى الذين يضطرون إلى تناول مستحضرات طبية تحتوي على مادة الألوبورينول (مثل زيلوريك) في نض الوقت يكونون أكثر عرضة للتعرض للطفح الجلدي.

أخطر طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلي؛ سيصف لك الطبيب عندئذٍ جرعةً مخصصة لاحتياجاتك، والتي قد تختلف عن االجدول الوارد فيماً يلي في فصل "الحرعة المعتادة" ت ... أخبر طبيبك إذا كنت تتناول مميعات الدم (مضادات التخثر). أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي مستحضرات طبية تحتوي على ميكوفينو لات موفيتيل، والتي يتم

استخدامها بعد زرع الأعضاء لمنع ردود الفعل الرافضة للعضو الاصطناعي المزروع.

إذا كنت تتناول مستحضرات تحتوي على الديجوكسين، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي بذلك. يمكن أن يظّل الينسيلين من إفراز الميثوثريكسات (الذي يستعمل في علاج أمراض التهاب المفاصل، والسرطان، والصدفية الشديدة) مما يمكن أن يؤدي إلى

احتمالية زيادة الآثار الجانبية

PAGE 5 PAGE 6

BACK