e-Banner	Project: CO-0059550	Document: PPC-0032724	Version: 5
	Site Code: 62000000090957	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 26.Feb.2024 11:49 GMT

Version: 3	GSK
Artwork Information Panel (AIP)	
Manufacturing Site Number: 62000000090957	
Manufacturing Site(s): GSK_WORTHING_UNITED KINGDOM	
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): LF035	
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: 6.2pt	
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. Those suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all copyright 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

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.

PHARMA CODE N° 4644

Package leaflet: Information for the user

6200000
0090957

Augmentin 375 mg and 625 mg Tablets

Amoxicillin trihydrate and Potassium clavulanate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you (or for your child) only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. 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 take Augmentin
3 How to take 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 375mg tablets is used in adults and children to treat the following infections:
- sinus infections
- urinary tract infections
- skin infections
- dental infections.

Augmentin 625mg tablets is used in adults 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 take Augmentin

Do not take Augmentin:
- if you are allergic to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you 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 you have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

➔ **Do not take Augmentin if any of the above apply to you.** If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Augmentin.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Augmentin if you:
- 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 you, talk to your doctor or pharmacist before taking Augmentin.
In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your infection. Depending on the results, you 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 you are 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 you are 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 you 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 you are using, have recently used or might use any other medicines.
- If you are taking allopurinol (used for gout) with Augmentin, it may be more likely that you will have an allergic skin reaction.
- If you are taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust your 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 you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

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 sodium
- This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3 How to take Augmentin

Always take 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 and over
The usual dose is:
- 1 tablet three times a day

Children weighing less than 40 kg
Children aged 6 years or less should preferably be treated with Augmentin oral suspension. Augmentin tablets are not recommended.

Patients with kidney and liver problems
- Ask your doctor or pharmacist for advice when giving Augmentin tablets to children weighing less than 40 kg. The tablets are not suitable for children weighing less than 25 kg.
- If you have kidney problems the dose might be changed. A different strength or different medicine may be chosen by your doctor.
- If you have liver problems you may have more frequent blood tests to check how your liver is working.

How to take Augmentin
- Take with a meal.
- Swallow the tablets whole with a glass of water.
- Tablets can be broken along the score line to make them easier to swallow. You must take both pieces of the tablet at the same time.
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart. Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not take Augmentin for more than 2 weeks. If you still feel unwell you should go back to see the doctor.

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

If you forget to take Augmentin
- If you forget to take a dose take it as soon as you remember.
- You should not take the next dose too soon, but wait around 4 hours before taking the next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Augmentin
Keep taking Augmentin until the treatment is finished, even if you feel better. You need 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 or pharmacist.

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
- collapse.
- chest pain which can be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome

➔ **Contact a doctor immediately** if you get 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 you get 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 your 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 your 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 you get 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 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

Side effects that may show up in your 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.
- Do not use this medicine after the expiry date (EXP) which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a dry place at or below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Tablets in desiccated pouch packs should be used within 14 days of opening.
- Do not use if the tablets are chipped or damaged.
- 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.

6 Contents of the pack and other information

What Augmentin contains
- Augmentin 625 mg The active substances are amoxicillin and clavulanic acid. Each tablet contains amoxicillin trihydrate equivalent to 500 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 125 mg of clavulanic acid.
- Augmentin 375 mg The active substances are amoxicillin and clavulanic acid. Each tablet contains amoxicillin trihydrate equivalent to 250 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 125 mg of clavulanic acid.
- The other ingredients are: Tablet core – magnesium stearate, sodium starch glycolate type A, colloidal anhydrous silica, microcrystalline cellulose. Film coat – titanium dioxide (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000) and silicone oil (dimeticone).

What Augmentin looks like and contents of the pack
Augmentin 625 mg film-coated tablets are white to off-white, oval shaped tablets debossed with "AC" and a scoreline on one side.
Augmentin 375 mg film-coated tablets are white to off-white, oval shaped tablets debossed with "Augmentin" on one side.
They are packaged in blister packs inside a pouch, enclosed in a carton. The pouch contains a desiccant sachet. The desiccant must be kept inside the pouch and must not be eaten.

Manufacturer:
SmithKline Beecham Limited*
Worthing, United Kingdom
*Member of the GlaxoSmithKline group of companies

This leaflet was 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.
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.
3. You should not take antibiotics that have been prescribed for other people even if they had an infection that was similar to yours.
4. 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 pharmacy for appropriate disposal.

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

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

Version: 3	GSK
Artwork Information Panel (AIP)	
Manufacturing Site Number: 62000000090957	
Manufacturing Site(s): GSK_WORTHING_UNITED KINGDOM	
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): LF035	
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: 6.2pt	
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. Please contact your font supplier or your software supplier to ensure that you have the correct licence. Failure to do so may result in GSK withdrawing your right to produce printed components. 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

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.

- ورود فعل الجلد الخطيرة:
- طفح جلدي واسع النطاق مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز - جونسون) وشكل أكثر حدة يسبب تقشير البشرة على نطاق واسع (أكثر من ٣٠ ٪ من مساحة سطح الجسم) (والتقشر السمي للأنسجة السطحية المرنة)
- طفح جلدي أحمر واسع النطاق مع ظهور فقاعات صغيرة تحتوي على صديد (التهاب الجلد التقشري الفقاعي)
- طفح جلدي أحمر منتشر مع نتوءات تحت الجلد و فقاعات (داء البثور ذو الطفح الجلدي الطامر)
- أعراض شبيهة بالانفلونزا مع طفح جلدي وحمى و غدد منتفخة ونتائج غير طبيعية لتحليل الدم (مما في ذلك زيادة مستويات خلايا الدم البيضاء [فرط الحمصنات] وانزيمات الكبد) (تفاعل الدواء مع فرط الحمصنات وأعراض جهازية "DRESS").

◄ اتصل بالطبيب على الفور في حالة حدوث أي من هذه الأعراض الجانبية لك.

- التهاب الكبد (الالتهاب الكبدي)
- اليرقان الناجم عن زيادة البيليروبين (مادة ينتجها الكبد) في الدم، مما قد يؤدي إلى إصفرار جلدك ومناطق العين البيضاء
- التهاب الأنابيب الكلوية
- تأخير تخثر الدم
- فرط النشاط
- النوبات(التشنجات) (عند الأشخاص الذين يتناولون جرعات عالية من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلى)
- اسودا لون اللسان الذي يظهر كأنه به شعر.

الآثار الجانبية التي قد تظهر في فحوصات الدم أو البول:

- انخفاض كبير في عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- بلورات في البول.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضات لأي من الآثار الجانبية. وينطبق ذلك أية 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 اجل تسجيل شكوى بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK يرجاه التواصل عبر gulf.safety@gsk.com

٥- كيف تخزن أوجمنتين

احتفظ بهذا الدواء بعيدا عن مرئى ومتناول الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المحدد
- تخزن في مكان جاف عند أو أقل من ٣٠ ° مئوية.
- تخزن في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يجب استخدام الأقراص المنقوعة في عبوات اغلقة محفمة خلال ١٤ يوما من فتحها
- لا تستخدم الدواء اذا كانت الأقراص متكسرة أو تالفة، لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء عند التوقف عن استخدامه. حيث أنك تساهم في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات أوجمنتين

- أوجمنتين ٦٢٥ مجم المواد الفعالة هي أموكسيسيلين وحمض الكلافولانيك. كل قرص يحتوي على أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٥٠٠ مجم أموكسيسيلين وكلافيولينات البوتاسيوم ما يعادل ١٢٥ مجم حمض الكلافولانيك.
- أوجمنتين ٣٧٥ ملغ المواد الفعالة هي أموكسيسيلين وحمض الكلافولانيك. يحتوي كل قرص على أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٢٥٠ ملجم أموكسيسيلين وكلافيولينات البوتاسيوم ما يعادل ١٢٥ مجم حمض الكلافولانيك.

المكونات الأخرى هي : **نواة القرص** – سليز اثانامايسيوم، وجليكولات نشا الصوديوم النوع أ، والسيليكا اللامائية الغروية وسيلوز دقيق التيلور . **غشاء القرص الرقيق** – ثاني أوكسيد التيتانيوم (E 171)، وهايبرميلوز، وماكروجول (٤٠٠٠-٦٠٠٠)، وزيت السيليكون (دايميثيكون).

شكل أقراص أوجمنتين ومحتويات العبوة

أقراص أوجمنتين ٦٢٥ مجم المغلفة هي أقراص ذات لون أبيض إلى أبيض مصفر، ذات شكل بيضاوي ملفوف عليها "AC" وخط على جانب واحد.
أقراص أوجمنتين ٣٧٥ مجم المغلفة هي أقراص ذات لون أبيض إلى أبيض مصفر، ذات شكل بيضاوي ومكتوب عليها كلمة "أوجمنتين" على جانب واحد. وهي معبأة في شرائط داخل أكياس ومعبأة في علبة كرتون. وتحتوي الأكياس على مجفف معبأ داخل أكياس صغيرة. يجب الإبقاء على كيس المجفف داخل العبوة ولا يجب أكله.

الشركة المصنعة:

*SmithKline Beecham Limited
Worthing, United Kingdom
GlaxoSmithKline * *مصنع مجموعة شركات

تمت الموافقة عليه في ١٦ مايو ٢٠٢٣.

العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK).
© ٢٠١٤، مجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK) أو مرخصيها.

ملاحظة / توضيح طبي

تستخدم المضادات الحيوية لعلاج الالتهابات البكتيرية. وتحد هذه المضادات غير فعالة ضد الالتهابات الفيروسية.
في بعض الأحيان لا تستجيب العدوى البكتيرية للعلاج بالمضادات الحيوية. ويعد أحد أكثر الأسباب شيوعا لذلك هو أن البكتيريا المسببة للعدوى تقاوم المضادات الحيوية المستخدمة. ويعني هذا أن البكتيريا يمكن أن تبقى حية وأيضا تتكاثر رغم تناول المضادات الحيوية.
يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لعدة أسباب. ويمكن للاستخدام الخاطئ للمضادات الحيوية أن يساعد في تقليل خطر أن تصبح البكتيريا مقاومة لها.
عندما يصف لك طبيبك العلاج باستخدام المضادات الحيوية، فإن هذا فقط لفرض علاج حالتك الحالية. وتساعد النصائح التالية على منع ظهور البكتيريا المقاومة التي قد تمنع عمل المضادات الحيوية.

١- من المهم جدًا أن تتناول المضاد الحيوي بالجرعة المناسبة وفي الأوقات المناسبة ولمدة المناسبة. اقرأ التعليمات على الملصق واسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كنت لا تفهم شيئًا ما من ذلك.
٢- يجب أن لا تتناول المضادات الحيوية إذا لم تكن موصوفة لك تحديدا ويجب عليك استخدامها فقط لعلاج العدوى الموصوفة من أجلها.
٣- يجب الا تأخذ أي مضادات حيوية موصوفة لأشخاص آخرين حتى لو كانوا مصابين بعدوى مماثلة لتي عندك.
٤- لا ينبغي عليك إعطاء مضادات الحيوية التي وصفت لك لأشخاص آخرين.
٥- إذا تبقى أيًا من المضادات الحيوية بعد انتهاء العلاج وفقًا لتوجيهات الطبيب، فيجب أن تأخذ المضادات الحيوية غير المستخدمة إلى صيدلية للتخلص منها بشكل صحيح.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذى صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء دون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

PAGE 4

البالغون والأطفال بوزن ٤٠ كجم فما فوق

الجرعة المعتادة:

- قرص واحد ثلاث مرات يوميا

الأطفال الذين يزنون اقل من ٤٠ كجم

الأطفال الذين يبلغون من العمر ٦ سنوات فاقل يُفضل أن يتم علاجهم بأوجمنتين شراب. لا يتسمح بأعطائهم أقراص أوجمنتين.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو الكبد

- اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة عند إعطاء أقراص أوجمنتين الأطفال الذين يقل وزنهم عن ٤٠ كجم. الأقراص غير مناسبة للأطفال وزنهم أقل من ٢٥ كجم.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد يتم تعديل الجرعة. وقد يختار الطبيب تركيزات أخرى أو دواء آخر.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يتم إخضاعك للعديد من فحوصات الدم لمراقبة وظائف الكبد.

كيف تأخذ أوجمنتين

- يؤخذ مع الطعام.
- ابلع الأقراص كاملة مع كوب ماء.
- يمكن كسر الأقراص على طول الخط المحدد لتسهيل بلعها. يجب عليك تناول قطعتي القرص في نفس الوقت.
- تناول الجرعات على فترات زمنية متساوية على مدار اليوم بفترة لا تقل عن ٤ ساعات بين كل جرعة وأخرى. ولا تأخذ جرعتين خلال ساعة واحدة.
- لا تستخدم أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. إذا لم تشعر بتحسن يجب أن تراجع طبيبك مرة أخرى.

إذا استخدمت جرعة أوجمنتين أكثر مما يجب

إذا كنت قد أخذت كمية كبيرة من الأوجمنتين، فقد تشمل الأعراض مشاكل في المعدة (التعوّر أو الاحساس بالتعب أو الإسهال) أو نوبات تشنج عصبي. اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن. خذ علبة أو زجاجة الدواء معك لعرضها على الطبيب.

إذا نسيت استخدام أوجمنتين

- إذا نسيت أخذ الجرعة، قم بأخذها بمجرد أن تتذكر.
- لا يجب أن تتناول الجرعة التالية سريعاً، حيث يجب تناولها بعد الانتظار لمدة ٤ ساعات. إذا نسيت تناول جرعة وتذكرت ذلك لا تضاعف الجرعة عند تناولها.

إذا توقفت عن تناول أوجمنتين

استمر في أخذ أوجمنتين حتى نهاية فترة العلاج، حتى إذا شعرت بتحسن، حيث أنك تحتاج إلى كل الجرعات الموصوفة لمحاربة العدوى، لأنه إذا بقيت بعض البكتيريا، فإنها يمكن أن تتسبب في تكرار العدوى.
إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي المختص.

٤- الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يتسبب هذا الدواء في ظهور أعراض جانبية، وذلك على الرغم من عدم حدوثها مع الجميع. من المحتمل ظهور الأعراض الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء.

الحالات التي يجب أن تنتبه إليها

ردود الفعل الناتجة عن الحساسية:

- طفح جلدي
- التهاب الأوعية الدموية (التهابات الوعائي التحسسي)، والذي قد تظهر على شكل بقع حمراء أو أرجوانية مرتفعة عن الجلد، ولكنه قد يؤثر أيضا على مناطق أخرى من الجسم.
- الحمى، ألم المفاصل، تضخم العُقد حول الرقبة، أو الإبطين أو الغفد
- تورم، في بعض الأحيان على الوجه أو الحلق (وذمة وعائية) مما يسبب مشاكل في الجهاز التنفسي
- الاغماء .
- ألم في الصدر. يمكن أن يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير محتمل يسمى متلازمة كونيس

◄ اتصل بطبيبك في الفور في حالة ظهور أي من هذه الأعراض عليك. توقف حينها عن استخدام أوجمنتين.

التهاب القولون (الالتهاب المتقيح)

التهاب القولون الذي يسبب الإسهال المائي، والمصحوب عادة بالدم والمخاط، والألم في المعدة و/أو الحمى.

◄ اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن للحصول على المشورة إذا عانيت من هذه الأعراض.

آثار جانبية شائعة جدا

قد تحدث لأكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص

- الإسهال (في البالغين).

آثار جانبية شائعة

قد تحدث لـ ١ من كل ١٠ أشخاص

- العدوى الفطرية (المبيضة - عدوى الخميرة في منطقة المهبل أو الفم أو ثنيات الجلد)
- الخثيان، خاصة عند تناول جرعات عالية

◄ إذا كان الأمر كذلك يجب تناول أوجمنتين مع الطعام.

- القيء
- الإسهال (في الأطفال).

آثار جانبية غير شائعة

قد تحدث لـ١ من كل ١٠٠ شخص

- طفح جلدي، حكة
- طفح جلدي مرتفع (شحيرية)
- سوء هضم
- الدوخة
- الصداع

الأعراض الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

- زيادة بعض الدوائر (الانزيمات)،التي يفرزها الكبد.

أعراض جانبية نادرة

قد تحدث لـ١ من كل ١٠٠٠

- طفح جلدي، ربما مع ظهور فقاعات تشبه الأهداف الصغيرة (بقعة مظلمة مركزية مع منطقة شاحبة محيطة وحلقة مظلمة حولها - حمامى متعددة الأشكال)

◄ إذا لاحظت ظهور أي من هذه الأعراض عليك اتصل بالطبيب فوراً.

الآثار الجانبية النادرة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في تخثر الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

آثار جانبية غير معروف تكرارها

لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة.

- الحساسية (انظر أعلاه)
- التهاب القولون (انظر أعلاه)
- التهاب الغشاء الواقي حول المخ (التهاب السحايا)

PAGE 5

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص أوجمنتين ٣٧٥ و ٦٢٥ ملغ ملجم

ثلاثي هيدرات الاموكسيسللين - كلافيوليئات البوتاسيوم

إقرأ هذه النشرة كاملةً بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فربما ترغب في إعادة قراءتها لاحقاً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك (أو لطفلك) فقط. لا تصف هذا الدواء للآخرين حيث يمكن أن يسبب لهم ضرراً، حتى لو كان لديهم نفس أعراض مرض طفلك.
- إذا واجهت أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضًا على الآثار الجانبية غير المدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة

١- ما هو أوجمنتين وما هي دواعي استعماله؟
٢- ما الذي يجب عليك الانتباه إليه قبل استخدام أوجمنتين؟
٣- كيفية استخدام أوجمنتين؟
٤- ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
٥- كيفية تخزين أوجمنتين؟
٦- محتويات النشرة والمعلومات أخرى.

١- ما هو أوجمنتين وما هي دواعي استعماله؟

أوجمنتين هو مضاد حيوي يعمل من خلال قتل البكتيريا المسببة للعدوى. ويحتوي على اثنين من المكونات النشطة المختلفة هما أموكسيسيللين وحمض كلافولانيك. ينتمي أموكسيسيللين إلى مجموعة من الأدوية تسمى "البنسلين" والتي قد تصبح في بعض الأحيان غير نشطة (مقاومة)، إلا أن الحمض النشط الثاني (حمض كلافولانيك) يمنع هذا.
يستخدم أوجمنتين ٦٢٥ ملجم مع البالغين والأطفال لعلاج حالات العدوى التالية:

- عدوى الأذن الوسطى والجيوب الأنفية
- عدوى الجهاز التنفسي
- عدوى المسالك البولية
- عدوى الجلد الأنسجة الرخوة بما في ذلك عدوى الأسنان
- عدوى العظام والمفاصل

يستخدم أوجمنتين ٣٧٥ ملجم البالغين والأطفال لعلاج حالات العدوى التالية:

- عدوى الجيوب الأنفية
- عدوى المسالك البولية
- عدوى الجلد
- عدوى الأسنان

٢- ما الذي يجب عليك الانتباه إليه قبل استخدام أوجمنتين؟

لا تأخذ أوجمنتين في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية من مواد الاموكسيسيللين أو حمض كلافولانيك أو البنسلين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (انظر القائمة في القسم ٦).
- إذا كان قد حدث لك في أي وقت أي رد فعل شديد يتعلق بالحساسية لأي مضاد حيوي آخر. وهنا قد يظهر على شكل طفح أو تورم في الوجه أو الحلق.
- إذا عانيت في أي وقت مضى من مشكلات في الكبد أو اليرقان (اصفرار الجلد) في حالة تناولك المضادات الحيوية.

◄ لا تستخدم أوجمنتين إذا كان أي من هذه الأعراض تنطبق عليك. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين إذا لم تكن متأكدا.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين إذا كنت:

- مصاب بحمى المغدية
- تعالج من مشاكل في الكبد أو الكلى
- تتناول بشكل غير منتظم.

إذا لم تكن متأكدا مما إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض أو لا تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين.
في بعض الحالات قد يبحث طبيبك عن نوع البكتيريا التي تسبب لك العدوى. واعتمادًا على النتائج قد يتم إعطائك تركيز آخر من أوجمنتين أو أعطائك دواء آخر .

الحالات التي يجب الانتباه إليها

يمكن لأوجمنتين أن يفاقم الحالات الراهنة أو أن يؤدي إلى حدوث آثار جانبية خطيرة. ويتضمن هذا ردود فعل ناتجة عن الحساسية، والتشنجات (النوبات)، ألم في الصدر والتهاب القولون. يجب الانتباه لأعراض محددة أثناء تناولك أوجمنتين.وذلك لتقليل مخاطر أي مشاكل. انظر " الحالات التي يجب الانتباه إليها" في القسم ٤.

فحص الدم والبول

إذا كنت تخضع لفحوصات دم (مثل اختبار خلايا الدم الحمراء أو تحديد وظائف الكبد) أو اختبار البول (للسكر)، يجب عليك جنبها أن تخبر طبيبك أو ممرضتك أنك تتناول عقار أوجمنتين. هذا أمر ضروري لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الفحوصات.

تناول أوجمنتين مع الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو أن تكون قد تناولت أي أدوية أخرى في الأونة الأخيرة.

- إذا كنت تتناول الوبيوربنول (يستخدم لعلاج النقرس) مع عقار أوجمنتين، فهناك احتمالية لحدوث حساسية جلد كرد فعل.
- إذا كنت تأخذ بروبنيسيد (لعلاج النقرس) فقد يقرر طبيبك تعديل جرعة الأوجمنتين لك.
- إذا كنت تستخدم دواء للمساعدة في منع تجلط الدم (مثل الوارفارين) فقد تكون هناك حاجة لأجراء فحوص دم إضافية.
- قد يؤثر الأوجمنتين على كيفية عمل الميثوتريكسات (دواء يستخدم لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية)
- قد يؤثر الأوجمنتين على كيفية عمل الميكوفينولات موفيتيل (دواء يستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنك حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

قد يسبب أوجمنتين آثارا جانبية وقد تجعلك الأعراض غير قادر القيادة. لا تقم بالقيادة و استخدام الماكينات، إذا شعرت بعدم الارتياح.
يحتوي أوجمنتين على الصوديوم

- يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مليمول صوديوم (٢٣ ملغ) لكل قرص، أي يعتبر بشكل أساسي "خالٍ من الصوديوم".

٣- كيفية استخدام أوجمنتين؟

استخدم دائمًا هذا الدواء وفقا للإرشادات الدقيقة للطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكد.

62000000
0090957

PAGE 6