

AIP Production V INDD - 04 2017 - Harmony - Version 2

# **IMPORTANT**

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

GSK SDC 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

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° 5201





## Augmentin 375 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

What Augmentin is and what it is used for What you need to know before you take Augmentin

- 3 How to take Augmentin 4 Possible side effects
- 5 How to store Augmenting
- 6 Contents of the pack and other information

## 1 What Augmentin is and what it is used for

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

Augmentin is used in adults and children to treat the following infections:

- sinus infections
- urinary tract infections
- skin infections
- dental infections.

## 2 What you need to know b

## 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
- if you have ever had liver problems or jaundice (vellowing 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 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.

Augmentin can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions (fits) 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 r nurse know that you are taking Augmentin. This is because Augmentin can affect the results of these types of test Other medicines and Augmentin

- 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 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

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are

### 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 or sachets. Augmentin tablets are

### Patients with kidney and liver problems

- 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.
  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.

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

## 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
- → Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms. Stop taking Augmentin.

### Inflammation of large intestine

# Inflammation of the 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
- Uncommon side effects
- These may affect up to 1 in 100 people raised itchy rash (hives)
- headache
- Uncommon side effects that may show up in your blood tests:

## 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 test
   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)
- wildespread the useful read with strain justicests (unliable solutions)
   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).
- osinophilia) and liver enzymes) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)).
- → Contact a doctor immediately if you get any of these symptor

- · 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)

## 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

- 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
- 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 in

### What Augmentin contains

- 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, crocrystalline cellulose. Film coat - titanium dioxide (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000) and silicone oil

### What Augmentin looks like and contents of the pack

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

# Trisl eaflet was last revised in January 2019. Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2020 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

# 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 repeat the same prescription without consulting your doctor.

  Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

PAGE 1 PAGE 2 PAGE 3

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





# شرة العبوة: معلومات للمستخدم

كيف تأخذ أوجمنتين

أبلع الأقر اص كاملة مع كو ب ماء.

اذا نسبت استخدام أه حمنتين

ا تو قفت عن تناول أو جمنتين

الحالات التي يجب أن تثنيه اليها

ثار جانبية شانعة جدا

آثار حانسة غد شائعة

 طفح جادي، حكة طفح جلدي مرتفع (قشعريرة)

قد تحدث لـ ١ من كل ١٠ أشخاص

قد تحدث لـ ۱ من كل ۱۰۰ شخص

ند تحدث لـ ۱ من کل ۱۰۰۰

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة.

• الحساسية (انظر أعلاه)

أثار جانبية غير معروف تكرارها

التهاب القولون (انظر أعلاه)

· ردود فعل الجلد الخطيرة:

تأخير تخثر الدم

الغثيان، خاصة عند تناول جر عات عالية

◄ إذا كان الأمر كذلك يجب تناول أوجمنتين مع الطعام.

الأعراض الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

◄ إذا الحظتُ ظهور أى من هذه الأعراض عليك اتصل بالطبيبُ فوراً.

(تفاعل الدواء مع فرط الحمضات وأعراضٌ جهازية "DRESS"). ◄ اتصل بالطبيب على الفور في حالة حدوث أي من هذه الأعراض الجانبية لك.

· زيادة بعض المواد (الإنزيمات) التي يفرز ها الكبد. عار**ض جانبية نادرة** 

الآثار الجانبية النادرة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

التهاب الغشاء الواقي حول المخ (التهاب السحايا)

· أسوداد لُون اللسان الذي يظهر كأنه به شعر.

إذا استخدمت جرعة أوجمنتين أكثر مما يجب

مكن. خذ علبة أو زجاجةُ الدواء معكُ لعرضُها على الطبيب.

إذا نسبت أخذ الجرعة، قم بأخذها بمجرد أن تتذكر.

.ع. تناول الجرعات علي فترات زمنية متساوية على مدار اليوم بفترة لا تقل عن ٤ ساعات بين كل جرعة وأخري. ولا تأخذ جرعتين خلال ساعة واحدة.

• لا يجب أن تتناول الجرعة التالية سريعاً، حيث يجب تناولها بعد الانتظار لمدة ؛ ساعات. إذا نسبت تناول جرعة وتذكرت ذلك لا تضاعف الجرعة عند تناولها.

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

نطاق واسع (أكثر من ٣٠ ٪ من مسلحة سطح الجسم) ( والتقشر السمي للانسجة السطحية الميئة ) طفح جلدي أحمر واسع النطاق مع ظهرر فقاعات صغيرة تحتوى على صديد (التهاب الجلد التقشري الفقاعي)

اليرقان الناجم عن زيادة البيليروبين (مادة ينتجها الكبد) في الدم، مما قد يؤدي إلى إصفرار جلدك ومناطق العين البيضاء

النُّوبات(التَشنجات) (عند الأشخاص الذين يتناولون جرعات عالية من أوجمنتين أو لديهم مشاكل في الكلي)

- طُفح 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

- طفح جلدي أحمر متقشر مع نتوءات تحت الجلد و فقاعات ( داء البثور ذو الطفح الجلدي الظاهر ) - أعراض شبيهة بالإنظونزا مع طفح جلدي وحمى وغدد متقفخة ونتاتج غير طبيعية لتحليل الدم (بما في ذلك زيادة مستويات خلايا الدم البيضاء [فرط الحمضات] وأنزيمات الكبد)

إنه المستحد برا والمرابع من المرابع ا

ستمر 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

مثّل 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.

التهاب الأوعية الدموية (التهابات الوعانى التحسسي)، والذي قد تظهر على شكل بقع حمراء أو أرجوانية مرتفعة عن الجلد، ولكنه قد يؤثر أيضا على مناطق أخرى من الجسم.

لا تستخدم أوجمنتين لأكثر من أسبو عين. إذا لم تشعر بتحسن يجب أن تراجع طبيبك مرة أخرى.

تورم، في بعض الأحيان على الوجه أو الحلق (وذمة وعائية) مما يسبب مشاكل في الجهاز التنفسي

سهب سوري والمنافق الذي يسبب الإسهال المائي، والمصحوب عادة بالدم والمخاط، وآلام في المعدة و/أو الحمي.

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

العدوى الفطرية (المبيضة - عدوى الخميرة في منطقة المهبل أو الفم أو ثنيات الجلد)

﴾ اتصل بالطبيب على الفور في حالة ظهور أي من هذه الأعراض عليك. توقف حينها عن استخدام أوجمنتين. التهاب القولون (الأمعاء الغنيظة)

الحمى، ألم المفاصل، تضخم الغدد حول الرقبة، أو الأبطين أو الفخذ

## أقراص أوجمنتين ٥٧٥ ملجم ثلاثى هيدرات الأموكسيسللين - كلافيولينات البوتاسيوم

اقرأ هذه النشرة كاملةً بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأحتوانها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فربما ترغب في إعادة قراءتها الحقاً.
   إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء الله (أو لطفلك) فقط. لا تصف هذا الدواء للأخرين حيث يمكن أن يسبب لهم ضررا، حتى لو كان لديهم نفس أعراض مرض طفلك. • إذا وأجهت أى آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضًا على الآثار الجانبية غير المدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.
  - محتويات النشرة - ما هو أو جمنتين وما هي دواعي استعماله؟ ١- ما الذي يجب عليك الانتباه إليه قبل استخدام أوجمنتين؟ ١- كيفية أستخدام أو حمنتين؟
    - ٤- ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟ ٥- كيفية تخزين أوجمنتين؟
       ٦- محتويات النشرة والمعلومات أخري.

أوجمنتين هو مضاد حيوي يعمل من خلال قتل البكتيريا المسببة للعدوى. ويحتوي على اثنين من المكونات النشطة المختلفة هما أمركسيسيللين وحمض كلافيو لانوك. ينتمي أموكسيسيللين إلى مجموعة من الأدوية تسمّى "البنسلين" والتي قد تصبح في بعض الأحيان غير نشّطة (خاملة)، إلا أن العنصر النشط الثاني (حمض كلافيولانيك) يمنع هذا يستخدم أوجمنتين مع البالغين والأطفال لعلاج حالات العدوي التالية:

- - التهابات المسالك البولية
  - التهابات الأسنان

### ٢- ما الذي يجب عليك الانتباه إليه قبل ا لا تأخذ أو جمنتين في الحالات التالية:

- اذا كان لديك حساسية من مواد الأموكسيسيللين أو حمض كلافيولانيك 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 مصاد حيوي أخر. وهذا قد يظهر على شكل طفح أو تورم في الوجه أو الطق.
   إذا عانيت في أي وقت مضى من مشكلات في الكبد أو البرقان (إصغرار الجلد) في حالة تناولك المصادات الحيوية.
  - ◄ لا تستخدم أوجمنتين إذا كان أي من هذه الأعراض تنطبق عليك. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين إذا لم تكن متاكدًا.

### التحذيرات والإحتياطات تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين إذا كنت:

- مصاب بحمى الغدية
- تُعالج من مشاكل في الكبد أو الكلى
- تثبول بشكل غير منتظم.
   إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تعانى من أي من هذه الأعراض أم لا تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام أوجمنتين.
- في بخض الحالات قد يبحث طبيبك عن نوع البكتيريا التي تسبب لك العدوى. واعتمادًا على النتائج قد يتم إعطائك تركيز أخر من أوجمنتين أو أعطائك دواء آخر. الحالات التي يجب الإنتباه اليها

يمكن لأوجمنتين أن يفاقم الحالات الراهنة أو أن يؤدي إلى حدوث آثار جانبية خطيرة. ويتضمن هذا ردود فعل نائجة عن الحساسية، والتشنجات (النوبات) والتهاب القولون. يجب الأنتباه لأعراض محددة اثناء تناولك أوجمنتين،ونلك لتقليل مخاطر أي مشاكل. أنظر " الحالات التي يجب الانتباه إليها" في القسم ٤.

ت المرابقة المرابقة المرابقة المرابقة المرابعة الم هذا أمر ضروري لأن أوجمنتين يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الفحوصات.

PAGE 6

تناول أوجمنتين مع الأدوية الأخرى صوى ربيب من العارية العارية العارية العارية المارية العارية العارية العارية العارية العارية العارية العارية الأونة الأخيرة. العارية ا

إذا كنت تتناول الويؤورينول (يستخدم لملاج النفرس) مع عقار أوجنتين، فيناك احتمالية لحدوث حساسية جلد كود فعل.
 إذا كنت تأخذ بروبينسيد (لعلاج النفرس) فقد يقرر طبيبك تحديل جرعة الأوجمنتين لك.

- · إذا كنت تستخدم دواء للمساعدة في منع تجلط الدم (مثل الوار فارين)، فقد تكون هناك حاجة إلى أجراء 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).
- لحمل والرضاعة والخصوبة
- إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة أو تعتقدين أنكِ حاملًا أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيرى طبيبكِ أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
- التأثير على القدرة علي القيادة وتشغيل الآلات

  - استخدم دائمًا هذا الدواء وفقا للإرشادات الدقيقة للطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكد.
    - البالغون والأطفال بوزن ٤٠ كجم فما فوق
    - الحرعة المعتادة:
    - قرص واحد ثلاث مرات يوميا
    - لأطفال الذبن بزنون أقل من ٤٠ كجم
- لأطفال الذين يبلغون من العمر ٦ سنوات فاقل يُفضل أن يتم علاجهم بأوجمنتين شراب أو أكياس. لا ينصح بأعطانهم أقراص أوجمنتين. المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو الكبد
  - إذا كنت تعانى من مشاكل في الكلي، فقد يتم تعديل الجرعة. وقد يختار الطبيب تركيزات أخرى أو دواء أخر.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يتم إخضاعك للعديد من فحوصات الدم لمر اقبة وظائف الكبد

6200000

الآثار الجانبية التي قد نظهر في فحوصات الدم أو البول:

انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)

أحتفظ بهذا الدواء بعيدا عن مرئى ومتناول الأطفال.

استخدامه. حيث أنك بذلك تساهم في حماية البيئة.

كلافيو لانيك (على هيئة كلافيولينات البوتاسيوم).

شكل أقراص أوجمنتين ومحتويات العبوة

\*SmithKline Beecham Limited

عضو مجموعة شركات \* GlaxoSmithKline

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في يناير ٢٠١٩.

Worthing, United Kingdon

يجب استخدام الأقراص المتوفرة في عبوات أغلفة مجففة خلال ١٤ يومًا من فتحها

التايتانيوم (E 171)، وهايير مالوز، وماكر وجيل (٤٠٠٠، ٢٠٠٠)، وزيت السيليكون (دايمينيكون).

العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK).

© ۲۰۲۰ مجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK) أو مرخصها.

هذًا أن البكتريا يمكن أن تبقى حية وأيضا تتكاثر رغم تناول المضادات الحيوية.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

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

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا نَثَر كَ الأَدوية في منتاول أيدى الأطفال.

رتحتوي الأكياس على مجفف معبأ داخل أكياس صغيرة. يجب الإبقاء على كيس المجفف داخل العبوة و لا يجب أكله.

٣- يَجِب أَلا تَأخذ أي مضادات حيويةٌ مُوصُوفة لأشخاص آخرين حتى لو كانوا مصابين بعدوي مماثلة التي عندك.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك

• يُخزن في مكان جاف عند أو أقل من ٣٠ ° مئوية.

و براي عن المنطقة الطبيب أو الصوداني إذا تعرضت لأي من الأثار الجانبية. ويشمل ذلك أية أثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. فمن خلال الإبلاغ عن الأثار الجانبية، يمكنك

المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء, من اجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK برجاء التواصل عبر

• لا تستخدم الدواء إذا كانت الأقراص متكسرة أو تالفة لا تتخلص من الأدرية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء عند الترقف عن

- المحرفة من المرافقة من المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المرافقة المتلور . غشاء القرص الرقيق – ثاني أوكسيد المكونات الأخرى هي : فواة القرص – متيار الناما غنيسيوم، وجليكولات نشا الصوديوم النوع أ، والسيليكا اللامانية الغروية وسليلوز . غشاء القرص الرقيق – ثاني أوكسيد

أقر اص أوجمنتين ٣٧٥ ملجم المغلفة لونها ابيض يعيل إلي الكريمي، بيضاوية الشكل، محفور علي أحد أوجهها كلمة أوجمنتين. وهي معبأة في شرائط داخل أكياس ومعبأة في علبة كرتون.

في بعض الأحيان لا تستجيب الحدرى البكتيرية للعلاج بالمضادات الحيوية. ويعد أحد أكثر الأسباب شيوعًا لذلك هو أن البكتيريا المستبة للعدوى تقاوم المضادات الحيوية المستخدمة. ويعنى

عندما يصف ألك طبيبيك العلاج باستخدام المضادات الحيوية، فإن هذا فقط لغرض علاج حالتك الحالية. وتساعد النصائح التالية على منع ظهور البكتيريا المقاومة التي قد تمنع عمل

- من المهم جدًا أن تتناول المضاد الحيوي بالجرعة المناسبة وفي الأوقات المناسبة وللمدة المناسبة، واقرأ التعليمات على الملصق واسال طبيبك أو الصيدلي إذا كنت لا تفهم شيئًا ما من ذلك.

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيائلة العرب

يمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية لعدة أسباب. ويمكن للاستخدام الحذر للمضادات الحيوية أن يساعد في تقليل خطر أن تصبح البكتيريا مقاومة لها.

٤- لا ينبغي عليك إعطاء المصادات الحيوية التي وصفت لك لأشخاص أخرين.
 و- إذا تبقى أيّا من المضادات الحيوية بعد أنتهاء العلاج وفعًا لتوجيهات الطبيب، فيجب أن تأخذ المضادات الحيوية غير المستخدمة إلى صيدلية التخلص منها بشكل صحيح.

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

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المحدد

الابلاغ عن الأعراض الجانبية

qulf.safety@qsk.com

٥- كيف تُخزن أوجمنتين

## **Artwork Information Panel** Manufacturing Site Number: 62000000049895 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: Technical Drawing (Do NOT include version num LF035 Material Spec. (Do NOT include version number): N/A Material Type: N/A N/A Total Colours & Varnishes: 1 BI ACK Total Special Finishes: 0 **Body Text Size:** 6.0pt Smallest Text Size: 6.0pt Leading: 6.5pt Horizontal Scale: 100% Microtext: Additional Info (1): N/A Additional Info (2): N/A

Version:

**Harmony AMS** 

# **IMPORTANT**

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

technical requirements and pre-press suitability.

to advise SDC when changes required impact the following:

Tablet embossing **Storage conditions** Shelf Life

GSK SDC is responsible for site **GSK Market is responsible** Formulation

Additional Info (3):

AIP Production V INDD - 04 2017 - Harmony - Version 2

≝ N/A

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

PAGE 5 PAGE 4

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

Page 2 of 2