

e-Banner	Project: CO-0024958	Document: PPC-0021170	Version: 3
	Site Code: 62000000043485	Operator: HAB14777	Date/Time Created: 24.Sep.2019 12:20 GMT+1

Version: 1			
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 62000000043485			
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_nita			
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
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 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.

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 and Shelf Life

التهاب الأذن الوسطى:

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

بمجرد بدء العلاج بالمضادات الحيوية، ينبغي الاستمرار في العلاج طوال الفترة التي حددها الطبيب. كثيرًا ما تخفي 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 الصيدلي.

تحضير المعق:
تؤلى الصيدلاني عادةً تحضير المعق، إذا لم يتم تحضير المعق، يجب أن يضاف ماء الصنوبر إلى المسحوق على النحو التالي:
معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملج/٥٠٠ مل (٥٧/٤٠٠)

قم برفع الزجاجة التي تحتوي على المسحوق. املا الزجاجة بعناية من ماء الصنوبر (على مرتين) حتى يلوغ الحط الموجود على الملسق (٦٦ مل للزجاجة ٧٠ مل). قم برفع الزجاجة جدًا والتركها قليلاً. وإذا لزم الأمر، أصف المزيد من الماء إلى أن تملأ إلى الحط يمكن من خلال ذلك الحصول على معق جاهز للاستخدام بمقدار ٧٠ مل. قم برفع الزجاجة قبل كل استخدام. تساري الملعقة الكاملة التي تبلغ ٢.٥ مل ٢٢٨.٥ ملج من المكونات الفعالة (٢٠٠ ملج من الأموكسيسيلين و٥٧ من حمض الكللافولانيك). تساري الملعقة الكاملة التي تبلغ ٥ مل ٥٧٧ ملج من المكونات الفعالة (٤٠٠ ملج من الأموكسيسيلين و٥٧ من حمض الكللافولانيك).
يجب تحضير المعق قبل الاستعمال مباشرةً. إذا كنت قلقًا من تحضير المعق بنفسك، اطلب تحضير أوجمنتين في الصيدلية.

الآثار الجانبية المحتملة
الإسهال: بالاضطرابات المعدية المعوية مثل ألم المعدة أو الغثاين. وبالمثل، يمكن حدوث تفاعلات مثل القيء أو التقيؤ 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 شيوخ 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 وتورم.
وبالمثل، يمكن أن يحدث تورم أو الانتفاخ المخاطية بالمحوى الظهري أيضًا.
وفي حالات نادرة جدًا، يمكن حدوث فرط الحساسية أو الانتفاخ أو الحرق أو الأرق أو الاضطراب أو التغيرات السلوكية أو الدوخة أو التشنجات أو اضطرابات الحواس.
وفي حالات نادرة، لوحظ حدوث تغير سميحي في لون الأسنان، وخاصة بعد استخدام المعق. وهذا التغيير في اللون عادةً يختفي مرة أخرى عند تنظيف الأسنان.
وفي حالات نادرة جدًا، لوحظ تورم ملهبة داخلية على اللسان، أو حدوث فرط الحركة (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 للطفة تشبه أعراض الاضطراب مثل الطفح الجلدي والحمى وتورم الغدد وأعداد غير طبيعية لكريات الدم (شاملة خلايا الدم البيضاء كثرة البوزينيات) وانزيم الكبد (الطفح الالتهابي مع كثرة البوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS)) (راجع "المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أوجمنتين").
ولا يُستبعد حدوث تلف لبطانة المينا (مثل العنوط البيضاء أو تغير اللون) بالقواطع الدائمة، وذلك في حالة تناول أموكسيسيلين لعلاج الأطفال بعد الولادة إلى سن ٩ أشهر.
وتأخرًا ما يحدث البرقان.

يجب استشارة الطبيب على الفور في حالة حدوث ما يلي:
- الشرى، طفح جلدي يغطي مساحة كبيرة، احمرار الجلد،
- اسفرار الجلد أو بياض العين،
- ظهور ألم مفاجئ في البطن أو القيء،
- الإسهال الحاد التوي أو المتواصل،
- مشكلات التنفس على شكل نوبات ربو أو حمى القش.
وفي حالة ملاحظة آثار جانبية غير متكررة في هذه الفترة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي.
من أجل تسهيل شكرك بخصوص الدواء أو أعراض جانبية مرتبطة باستخدام دواء شركة GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com.

ما الذي يجب أن تعرفه أيضًا؟
للمصابين بمرض بيلة الفيلق البكتيرية: المعق مُسلَى بالأسيارات.
يجب تخزين المسحوق الجاف في عبوات مغلقة في مكان جاف في درجة حرارة أقل من ٣٠ ° مئوية.
ويصود إياته، يجب تخزين المعق في لاجة (في درجة حرارة تتراوح من ٢ إلى ٨ مئوية) واستخدامه خلال سبعة أيام.
وفي حالة ملاحظة تغير لون معق أوجمنتين، فقد يشير ذلك إلى حدوث تغير في الدواء الذي تم تحضيره. وإذا حدث هذا الأمر، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي على الفور.
بعد استعمال العلاج، يجب إرجاع الدواء المتبقى إلى المكان الذي حصلت منه على الدواء (الطبيب أو الصيدلي) للتخلص منه بالشكل المناسب.
يجب عدم استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية ("EXP") المذون على العبوة.
يمكن أن يورثك الطبيب أو الصيدلي بمعلومات إضافية. فتنبهما ملخص مفصل بخصائص المنتج.

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

يحتوي المعق ٥ مل على:	أموكسيسيلين	حمض الكللافولانيك	نسبة الأموكسيسيلين إلى حمض الكللافولانيك	المكونات
أوجمنتين ديو ٤٥٧ ملج/٥٠٠ مل (٥٧/٤٠٠)	٤٠٠ ملج	٥٧ ملج	١ : ٧	سمغ الزئان، بروبانيل هيدروكسي ميثيل السيليلوز، سوليكا غرواقية، حامض السكيتيك، ثاني أكسيد السليكون، نكهات التوت والبرتقال * ١ والبرتقال * ٢ والشراب الذهبي الجاف، أسيرتانر.

طبيعة العبوة ومحتوياتها
عبوات زجاجية شفافة، تحتوي على مسحوق جاف بلون أبيض مثل إلى الصفرة.
الشركة المصنعة: Glaxo Wellcome Production, 53100 MAYENNE, France.
تمت مراجعة نشرة هذه العبوة آخر مرة في يناير ٢٠١٨.
العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.
حقوق النشر © لعام ٢٠١٨ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

هذا المستحضر هو دواء الدواء منتج يوزر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك 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 الصيدلة العرب.

62000000043485

Side 4

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 prepared 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. **Do not take Augmentin:** 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: For the treatment of infections in newborn and breast-fed infants up to the age of 3 months, parenteral Augmentin is indicated. Please ask your doctor. **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

62000000043485

Side 1

e-Banner	Project: CO-0024958	Document: PPC-0021170	Version: 3
	Site Code: 62000000043485	Operator: HAB14777	Date/Time Created: 24.Sep.2019 12:20 GMT+1

Version: 1			
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 62000000043485			
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_nra			
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		

AIP_Production_V_NDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

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.
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 and Shelf Life

Middle ear inflammation:

Weight	Approximate age	Dose
4 – 6 kg	2 – 6 months	Augmentin 457 mg/5 mL (400/57) suspension 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, 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. 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 January 2018.** Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies. © 2018 GSK group of companies or its licensors. 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.

62000000043485

Side 2

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

أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل
ثلاثي هيدرات الأموكسيسيلين - كلافيولينات البوتاسيوم
ملج

هذه المعلومات مُعدةٌ أيضًا للدواء 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 الكلورالنيك وأموكسيسيلين. يتحكم حمض الكلورالنيك في آلية الدفاع أو المقاومة الرئيسية للعديد من أنواع الجراثيم المقاومة لأدوية البنسلين، ويهدد الطريقة بحمي الأموكسيسيلين لبئسنى 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 المقصر على أنواع العدوى الجرثومية التالية: - العدوى التي تصيب الأنف والحلق والوزرة والديوب والديوب الأفي الأنفي الأنسي يجب الفك العلوي والأذن. عدوى الجهاز التنفسي (التهاب اللوزينة والرئتين)؛ **المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أوجمنتين** لقد وصف الطبيب هذا الدواء لك لإعلاج مرضك، الحلي والمضاد الحيوي الذي يحتوي عليه أوجمنتين ليس فعالاً في القضاء على كل الكائنات الحية المجهرية التي تسبب الأمراض المُعدية. فضلاً عن أن استخدام المضاد الحيوي أو الجرعة غير المناسبة يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات، ولذلك، لا تستخدمه مطلقاً من تلقاء نفسك لإعلاج الاضطرابات الأخرى أو الأشخاص الآخرين. وحتى في حالة حدوث عدوى جديدة لك بعد ذلك، يجب عدم استخدام أوجمنتين دون استشارة الطبيب مرة أخرى. كثيراً ما تختفي 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 مثلًا على شكل أعراض، مثل بقع حمراء على الجلد أو حمى أو ربو أو ضيق التنفس أو مشكلات في الدورة الدموية أو تورّم الجلد (مثل التورم) والأغشية المخاطية أو الطلع 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 الوجدات الحساسية أو ابيضاض الدم اللعني. **يجب توخي الحذر البالغ عند تناول أوجمنتين** قد يصفف هذا الدواء من قِدمك على الاستجابة وعلى القيادة واستخدام المعدات أو الآلات. إذا كانت المرضية تستخدم وسائل عن الحمل عن طريق الفم (حبوب منع الحمل)، فمن الممكن أن تقل فعليتها أثناء تناول المضادات الحيوية. وهذا ينطبق على العلاج بأوجمنتين. ولذلك، يمكن أن يوصى الطبيب أو الصيدلاني بتأخذ 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 طلع جلدي أو خحك. وفي حالة الإصابة بالإسهال، يجب عدم تناول الأدوية التي تثبط المنع المعوي (حركة الأمعاء). تم تقرير وجود حالات متفصلة من تفاعلات الحساسية الحادة على وجه الخصوص مثل الطلع الجلدي (الذي يمثل خطرًا محتملاً بعد المياة) مع كثة الوردية والاعراض الجلدية (DRESS) بعد تناول أوجمنتين. تشمل علامات التفاعلات الحادة ما يلي: - الأعراض التي تشبه الإنفلونزا المصحوبة بالطلع الجلدي والحمى؛ - الطلع الجلدي؛ - تورم الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم. في حالة اكتشاف أي أعراض لديك بعد تناول أوجمنتين، يجب قطع العلاج على الفور واستشارة الطبيب. ويعد المرضى المسجونون لاستخدام الأدوية التي تحتوي على الألوپورينول في الوقت ذاته (مثل زيلوريك®) أكثر عُرضة للإصابة بالطلع الجلدي. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من اضطراب في وظائف الكلى. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية مع تثبط المنع (مضادات التخثر) في نفس الوقت. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التي تحتوي على ميكوفوليت بروفيل والتي تستخدم 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 ديبوكسين. يُصصح بتوخي الحذر بشكل خاص في حالات قصور وظائف الكلى أو الكبد. - تعاني من أي أمراض أخرى، - مصابًا بحساسية - تتناول أي أدوية أخرى (حتى تلك الأدوية التي جليتها بنفسك) أو التي تضعها على الجلد. **الحمل والرضاعة الطبيعية** 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 بالتمرق المبكر للأغنية (تمزق السلي) إلى أن العلاج الوقائي باستخدام أوجمنتين ربما يزيد من خطورة الإصابة بمرض التهاب الأمعاء جزيئاً والميلب للأغنية لدى الأطفال حديثي الولادة. **الرضاعة الطبيعية** نظرًا لإلزام أوجمنتين بكميات صغيرة في حليب الأم، يُحتمل أن يوصف 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
الجرعات للأطفال
يُفضل تناول أوجمنتين مع بداية الوجبات. فهذه الطريقة، تتحقق الكفاءة المثالي والتحمل الأمثل. الأطفال: يحدد الطبيب الجرعة حسب وزن جسم الطفل ومدى خطورة العدوى. يجب دائمًا اتباع الجرعة المحددة بالضبط. يُستخدم معلق أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل (٥٧/٤٥٠) لعلاج حالات عدوى محبة 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:** بوصف أوجمنتين عن طريق الحلق لعلاج العدوى لدى حديثي الولادة والرضع حتى عمر ٣ أشهر. يُرجى استشارة الطبيب. **أوجمنتين ٤٥٧ ملجم/٥ مل:** بوصف أوجمنتين لعلاج عدوى معينة تصيب الأطفال في سن شهرين أو أكبر. **التهاب اللوزتين وعدوى الجهاز التنفسي السفلي:**

الوزن	السن التقريبي	الجرعة
من ١٣ إلى ١٥ كجم	من ٢ إلى ٣ سنوات	٢.٥ مل ٢ مرات يوميًا
من ١٦ إلى ١٨ كجم	من ٣ إلى ٥ سنوات	٣ مل بعد مرتين يوميًا
من ٢١ إلى ٢٢ كجم	من ٥ إلى ٦ سنوات	٣.٥ مل بعد مرتين يوميًا
من ٢٢ إلى ٣٠ كجم	من ٦ إلى ١٠ سنوات	٥ مل بعد مرتين يوميًا
من ٣١ إلى ٤٠ كجم	من ١٠ إلى ١٢ سنة	٧.٥ مل بعد مرتين يوميًا

62000000043485

Side 3