


e-Banner	Project: CO-0005402	Document: PPC-0011017	Version: 3
	Site Code: 62000000023331	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 10.May.2018 10:10 GMT +1

62000000023331 

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Augmentin ES
600 mg/42.9 mg/5 ml powder for oral suspension
Amoxicillin/clavulanic acid

Read all of this leaflet carefully before you start giving your child 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 is usually prescribed for a baby or child. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as your child's.
- If your child gets any side effects, including any possible side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist. 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 use Augmentin
3. How to use 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 is used in babies and children to treat the following infections:

- Middle ear infections
- Pulmonary infections

2. What you need to know before you use Augmentin

Do not give your child Augmentin:

- if they are allergic to amoxicillin, clavulanic acid or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if they 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 they have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

Do not give Augmentin to your child if any of the above apply to your child. If you are not sure talk to your doctor or pharmacist before giving Augmentin.

Take special care with Augmentin

Talk to your doctor or pharmacist before giving Augmentin to your child if:

- they have glandular fever
- they are being treated for liver or kidney problems
- they are not urinating regularly.

If you are not sure if any of the above apply to your child, talk to your doctor or pharmacist before giving Augmentin.

In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your child's infection. Depending on the results, your child 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 and inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while your child is 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 your child is having blood tests (such as red blood cell status tests or liver function tests) or urine tests, let the doctor or nurse know that they are taking Augmentin, as this medicine can affect the results of these types of tests.

Other medicines and Augmentin

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription or plant based medicines.

If your child is taking allopurinol (used for gout) with Augmentin, it may be more likely that they will have an allergic skin reaction.

If your child is taking probenecid (used for gout) your doctor may decide to adjust the dose of Augmentin.

If medicines to help stop blood clots (such as warfarin) are taken with Augmentin, extra blood tests may be needed.

Augmentin can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works.

Augmentin can affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works.

Pregnancy and breastfeeding

If your child who is about to take Augmentin is pregnant or breast-feeding, please tell your doctor or pharmacist.

Talk to your doctor or pharmacist before taking any medicinal product.

Important information on some Augmentin components

- Augmentin contains aspartame (E951) which is a source of phenylalanine. This may be harmful for children born with "phenylketonuria".
- Augmentin contains maltodextrin (glucose). If you have been told by your doctor that your child has an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to use Augmentin

Use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Adults and children weighing 40 kg or over

This suspension is not usually recommended for adults and children weighing 40 kg or over. Ask your doctor or pharmacist for advice.


Children weighing less than 40 kg

All doses are calculated using the child's bodyweight in kilograms.

- Your doctor will advise you how much Augmentin you should give to your baby or child.
- You may be provided with a measuring spoon or cup. You should use it to give the correct dose to your baby or child.
- Recommended dose - 90 mg/6.4 mg for each kilogram of body weight a day, given in two divided doses.

Augmentin is not recommended for children aged less than 3 months.

Side 1

Version: 1 	
Harmony AMS Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 62000000023331	
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE	
Product Market Trade Name: AUGMENTIN ES	
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_157_TC_RITA	
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A	
Material Type: N/A	N/A
Total Colours & Varnishes: 1	
BLACK	
Total Special Finishes: 0	
Body Text Size: 8.0pt	
Smallest Text Size: 8.0pt	
Leading: 8.5pt	
Horizontal Scale: 90%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	

AIP_Production_V_INDD - 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.

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

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.

e-Banner	Project: CO-0005402	Document: PPC-0011017	Version: 3
	Site Code: 6200000023331	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 10.May.2018 10:10 GMT +1

Patients with kidney and liver problems

6200000023331

- If your child has kidney problems the dose might be lowered. Your doctor may choose a different strength or a different medicine.
- If your child has liver problems they may need more frequent blood tests to see how their liver is working.

How to use Augmentin

- Always shake the bottle well before each dose.
- Give at start of meal or slightly before.
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart. Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not give your child Augmentin for more than 2 weeks. If your child still feels unwell they should go back to see the doctor.

If you use more Augmentin than you should

If you give your child too much Augmentin, signs might include an upset stomach (feeling sick, vomiting or diarrhoea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine bottle to show the doctor.

If you forget to give Augmentin

If you forget to give your child a dose of Augmentin, give it as soon as you remember. You should not give the child the next dose too soon: wait about 4 hours before giving the next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking Augmentin

Keep giving your child Augmentin until the treatment is finished, even if they feel better. Your child needs every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause an infection again (relapse).

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 include

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
- fainting

Contact a doctor immediately if your child gets any of these symptoms. Stop giving your child Augmentin.

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 your child gets 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), specially when taking high doses

→ If this occurs, take Augmentin before food

- vomiting
- diarrhoea (in children).

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100** people

- skin rash, itching
- *hives* (raised itchy rash)
- indigestion
- dizziness
- headache.

Uncommon side effects that may show up in 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 blood tests:

- low number of cells involved in blood clotting
- low number of white blood cells

Other side effects

Other side effects have occurred in a very small number of people but their exact frequency is unknown.

- 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 (*exanthematous pustulosis*)

→ Contact a doctor immediately if your child gets 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 child's skin and whites of the eyes appear yellow.
- inflammation of the tubes in the kidney

Side 2

Version: 1		gsk	
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 6200000023331			
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE			
Product Market Trade Name: AUGMENTIN ES			
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_157_TC_RITA			
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A			
Material Type: N/A		N/A	
Total Colours & Varnishes: 1			
BLACK			
Total Special Finishes: 0			
Body Text Size: 8.0pt			
Smallest Text Size: 8.0pt			
Leading: 8.5pt			
Horizontal Scale: 90%			
Microtext: N			
Additional Info (1): N/A			
Additional Info (2): N/A			
Additional Info (3): N/A			

AIP_Production_V_INDD - 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.

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**

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.

e-Banner	Project: CO-0005402	Document: PPC-0011017	Version: 3
	Site Code: 6200000023331	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 10.May.2018 10:10 GMT +1

- increased blood clotting time
- hyperactivity
- seizures (in people taking high doses of Augmentin or who have kidney problems)
- black tongue which looks hairy
- stained teeth (in children), usually removed by brushing.

6200000023331

- Side effects that may show up in 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 your child gets any side effects, talk to their doctor or pharmacist.

5. How to store Augmentin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Powder for oral suspension:

Store in the original container to protect from moisture.

Do not store above 30°C.

Do not use Augmentin after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Liquid suspension:

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze.

Once made up, the suspension should be used within 10 days.

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 you to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information**What Augmentin contains**

The active substances are amoxicillin and clavulanic acid. Each ml of oral suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to 120 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 8.58 mg of clavulanic acid.

The other ingredients are aspartame (E951), xanthan gum, colloidal anhydrous silica, colloidal hydrated silicon, colloidal anhydrous silica, artificial strawberry cream flavour and water.

Check also some important information on some Augmentin components in section 2.

What Augmentin looks like and contents of the pack

Augmentin ES 600 mg/42.9 mg/5 ml suspension is an off-white powder supplied in a clear glass bottle. Once made up, the bottle contains 100 ml of an off-white liquid mixture called a suspension.

AUGMENTIN ES and AUGMENTIN are trademarks of the GlaxoSmithKline group of companies

© 2017 GSK group of companies. All rights reserved.

This leaflet was last revised in 03/2015

Manufactured by:

GlaxoWellcome Production*, Mayenne, France

*Member of the GlaxoSmithKline group of companies

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 treatment with an antibiotic. One of the most common 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 treatment with 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 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.

Instructions for reconstitution

Check cap seal is intact before using. Shake bottle to loosen powder. Add volume of water (as indicated below). Invert and shake well. Alternatively, fill the bottle with water to just below the mark on the bottle label. Invert and shake well. Then top up with water exactly to the line. Invert the bottle and again shake well.

Concentration	Volume of water to be added at reconstitution (ml)	Final volume of reconstituted oral suspension (ml)
600 mg/42.9 mg/5 ml	90	100

INSTRUCTIONS TO THE PATIENT**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 experts in medicine, its 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 MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Side 3

Version: 1		gsk	
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 6200000023331			
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE			
Product Market Trade Name: AUGMENTIN ES			
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_157_TC_RITA			
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A			
Material Type: N/A	N/A		
Total Colours & Varnishes: 1			
BLACK			
Total Special Finishes: 0			
Body Text Size: 8.0pt			
Smallest Text Size: 8.0pt			
Leading: 8.5pt			
Horizontal Scale: 90%			
Microtext: N			
Additional Info (1): N/A			
Additional Info (2): N/A			
Additional Info (3): N/A			

AIP_Production_V_INDD - 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.

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

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.

e-Banner	Project: CO-0005402	Document: PPC-0011017	Version: 3
	Site Code: 6200000023331	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 10.May.2018 10:10 GMT +1

6200000023331



نشرة معلومات للمريض

أوجمنتين إي إس

٦٠٠ ملغم/٢,٩٠ ملغم/٥ مل مسحوق لمعلق قموي
أموكسيسيلين/حمض الكلافولانيك

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء إعطاء الطفل هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

- كما يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى الاطلاع عليها لاحقاً.
- وإذا كان هناك المزيد من الاستفسارات، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.
- يصف الطبيب هذا الدواء عادةً للرضيع أو الطفل المعني فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم ولو كانت لديهم علامات تماثل العلامات المرضية الموجودة لدى المريض المعني.
- وإذا تعرّض الطفل لأي من الآثار الجانبية، بما يشمل الآثار الجانبية غير المدرجة في هذه النشرة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني. انظر القسم رقم ٤.

- ١. معلومات حول أوجمنتين ودواعي استعماله
 - ٢. المعلومات الواجب الاطلاع عليها قبل استعمال أوجمنتين
 - ٣. طريقة استخدام أوجمنتين
 - ٤. الآثار الجانبية المحتملة
 - ٥. طريقة تخزين أوجمنتين
 - ٦. محتويات العبوة والمعلومات الأخرى
١. معلومات حول أوجمنتين ودواعي استعماله
- إن أوجمنتين هو أحد المضادات الحيوية ويعمل على القضاء على الجراثيم التي تسبب العدوى. ويحتوي على دوائين مختلفين هما الأموكسيسيلين وحمض الكلافولانيك. وينتمي الأموكسيسيلين إلى مجموعة الأدوية التي تسمى "البنسلينات" والتي يمكن إيقاف تأثيرها في بعض الأحيان (إيقاف نشاطها). بينما يعمل المكون النشط الآخر (حمض الكلافولانيك) على منع إيقاف تأثير الأموكسيسيلين. ويستخدم أوجمنتين لعلاج الرضع والأطفال من أنواع العدوى التالية:

- عدوى الأذن الوسطى
- العدوى الرئوية
- ٢. المعلومات الواجب الاطلاع عليها قبل استعمال أوجمنتين
- لا يجوز إعطاء الطفل أوجمنتين في الحالات التالية:
- إذا كان الطفل يعاني من الحساسية تجاه أموكسيسيلين أو حمض الكلافولانيك أو غير ذلك من مكونات الدواء (المذكورة في القسم رقم ٦).
- إذا كان قد سبق أن أصيب الطفل بتفاعلات حساسية حادة تجاه أي مضادات حيوية أخرى. ويمكن أن تتضمن هذه التفاعلات الطفح الجلدي أو تورّم الوجه أو الحلق
- إذا كان الطفل قد عانى مسبقاً من مشكلات الكبد أو اليرقان (اصفرار البشرة) عند استخدام المضادات الحيوية.

- لا يجوز إعطاء أوجمنتين للطفل إذا انطبقت عليه أي حالة من الحالات المذكورة فيما سبق. وإذا كنت غير متأكد، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني، قبل إعطاء أوجمنتين للطفل.
- يجب توخي الحذر البالغ عند استخدام أوجمنتين
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل إعطاء أوجمنتين للطفل، في الحالات التالية:
- إذا كان يعاني من الحمى العنقية
- إذا كان يعالج من مشكلات الكبد أو الكلى
- إذا كان لا يتبول بانتظام.

وعد عدم التأكد من مدى انطباق ما سبق على الطفل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني، قبل إعطائه أوجمنتين. وفي بعض الحالات، قد يفحص الطبيب نوع الجراثيم التي تسبب العدوى لدى الطفل. وبناءً على النتيجة، يمكن أن يعطي الطبيب الطفل أوجمنتين بتركيز مختلف أو قد يعطيه دواءً آخر.

الحالات المرضية الواجب ترقبها

قد يزيد أوجمنتين من تفاقم بعض الحالات المرضية الحالية أو قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة. وتضمن هذه الحالات تفاعلات الحساسية والتشنجات والتهاب الأمعاء الغليظة. ولذلك يجب ترقب بعض الأعراض المحددة أثناء استخدام الطفل لأوجمنتين وهذا لتقليل خطورة تعرّضه لأي من المشكلات. انظر "الحالات المرضية الواجب ترقبها" في القسم رقم ٤.

اختبارات الدم والبول

إذا كان الطفل يجري اختبارات الدم (مثل اختبارات حالة خلايا الدم أو وظائف الكبد)، أو اختبارات البول، يجب إخبار الطبيب أو الممرضة أنه يستخدم أوجمنتين حيث إن هذا الدواء يمكن أن يؤثر على نتائج هذه الأنواع من الاختبارات.

أوجمنتين والتداخلات الدوائية مع الأدوية الأخرى

يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كان الطفل يستخدم حالياً، أو استخدم مؤخراً أو قد يستخدم، أدوية أخرى بما يشمل الأدوية التي يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية أو الأدوية التي تعتمد في تركيبها على النباتات.

إذا كان الطفل يستخدم الويبرينول (المستخدم لعلاج القرص) مع أوجمنتين، فإنه يكون أكثر عرضة للإصابة بتفاعلات حساسية البشرة.

وإذا كان الطفل يستخدم بروبنيسيد (لعلاج القرص) فقد يقترح الطبيب تعديل جرعة أوجمنتين.

وفي حالة استخدام الأدوية التي تساعد على إيقاف الجلطات الدموية (مثل الوارفارين) مع أوجمنتين، قد يتطلب الأمر إجراء المزيد من اختبارات الدم. كما يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة تأثير الميتوتريكسات (دواء يُستخدم لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).

وكذلك يمكن أن يؤثر أوجمنتين على طريقة تأثير ميكوفينولات موفيتيل (دواء يُستخدم لمنع رفض الأعضاء المزروعة).

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كانت المريضة التي بصدد استخدام أوجمنتين حاملاً أو مرضعاً، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

كما يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام أي منتج دوائي.

معلومات مهمة حول بعض مكونات أوجمنتين

- يحتوي أوجمنتين على الأسبرتام (E951) وهو مصدر للفينيلالانين. وقد يضرّ هذا بالأطفال الذين يُولدون مصابين بمرض "بيلة الفينيل الكيتونية".
- ويحتوي أوجمنتين على مالتوديكسترين (جلوكوز). وإذا كان الطبيب قد أخبر الوالدين أن الطفل يعاني من عدم تحمل بعض السكريات، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا المنتج الدوائي.

٣. طريقة استخدام أوجمنتين

يجب استخدام هذا الدواء بدقة وفقاً لتعليمات الطبيب. ويجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة عدم التأكد.

البناتون والأطفال ممن وزنتهم ٤٠ كلغم أو أكثر

لا يوصى الأطباء عادةً بهذا المعلق للبالغين والأطفال ممن وزنتهم ٤٠ كلغم أو أكثر. ويجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

الأطفال ممن وزنتهم أقل من ٤٠ كلغم

تُحسب كل الجرعات باستخدام وزن الطفل بالكيلو غرام.

- وسوف يوضح الطبيب كمية الأوجمنتين التي يجب إعطاؤها للرضيع أو الطفل.
- كما قد تتوفر ملعقة أو كوب لقياس الجرعة. ويجب استخدامها لإعطاء الرضيع أو الطفل الجرعة الصحيحة.
- أما الجرعة الموصى بها فهي: ٩٠ ملغم/٦,٠٤ ملغم لكل كيلو غرام في اليوم، تُعطى على جرعتين منفصلتين.
- ولا يوصى الأطباء بإعطاء أوجمنتين للأطفال دون ٣ أشهر.

Side 4

Version: 1		gsk	
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 6200000023331			
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE			
Product Market Trade Name: AUGMENTIN ES			
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_157_TC_RITA			
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A			
Material Type: N/A	N/A		
Total Colours & Varnishes: 1			
BLACK			
Total Special Finishes: 0			
Body Text Size: 8.0pt			
Smallest Text Size: 8.0pt			
Leading: 8.5pt			
Horizontal Scale: 90%			
Microtext: N			
Additional Info (1): N/A			
Additional Info (2): N/A			
Additional Info (3): N/A			

AIP_Production_V_INDD - 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.

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**

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.

62000000023331

المرضى الذين يعانون من مشكلات الكلى والكبد

- قد يقلل الطبيب الجرعة إذا كان الطفل يعاني من مشكلات بالكلى. ويمكن أن يختار الطبيب تركيزاً مختلفاً أو دواءً آخر.
- وإذا كان الطفل يعاني من مشكلات بالكبد فقد يحتاج للخضوع لاختبارات الدم بشكل أكثر تكراراً للكشف على وظائف الكبد.

طريقة استخدام أوجمنتين

- يجب دائماً رج العبوة جيداً قبل كل جرعة.
- إعطاء الدواء في بداية الوجبات أو قبلها بوقت قصير.
- يجب إعطاء الجرعات على فترات زمنية متساوية خلال اليوم، بحيث يكون بين كل جرعة والأخرى ٤ ساعات على الأقل. لا يجوز استخدام جرعتين خلال ساعة واحدة.
- لا يجوز إعطاء الطفل أوجمنتين لأكثر من أسبوعين. وإذا ظل الطفل مريضاً، يجب مراجعة الطبيب مرة أخرى لفحصه.

في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من أوجمنتين

في حالة إعطاء الطفل جرعة زائدة من أوجمنتين، فقد تتضمن العلامات التي تظهر عليه اضطراب المعدة (الشعور بالمرض أو القيء أو الإسهال) أو التشنجات. ويجب استشارة الطبيب على الفور. كما يجب أخذ زجاجة الدواء لعرضها على الطبيب.

في حالة نسيان إعطاء أوجمنتين للمريض

في حالة نسيان إعطاء الطفل جرعة من أوجمنتين يجب إعطاؤها له فور التذكر. ولا يجوز إعطاء الجرعة التالية للطفل في وقت مبكر: بل يجب الانتظار ٤ ساعات قبل إعطائه الجرعة التالية. ولا يجوز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

توقف الطفل عن استخدام أوجمنتين

يجب مواصلة إعطاء الطفل أوجمنتين حتى استكمال العلاج، ولو أصبح يشعر بتحسن. فالطفل يحتاج كل جرعة لمساعدته على مقاومة العدوى. وإذا نجحت بعض الجرعات فقد تتسبب في حدوث العدوى مرة أخرى (الانتكاسة).

وإذا كان هناك المزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

أسوء بكل الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنه لا يلزم أن تصيب كل المرضى. ويمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء.

تتضمن الأمراض التي يجب مراقبتها

تفاعلات الحساسية:

- الطفح الجلدي
- التهاب (الأوعية الدموية) الذي يمكن أن يظهر على هيئة بقع منتبذة حمراء أو أرجوانية على البشرة، كما يمكن أن تصيب الأجزاء الأخرى من الجسم.
- الحمى أو ألم المفاصل أو تورم الغدد اللعابية أو الإبط أو الأربية
- التورم الذي يصيب الوجه أو الحلق أحياناً (الوذمة الوعائية)، مما يؤدي إلى صعوبة التنفس
- الإغماء

يجب الاتصال بالطبيب على الفور إذا تعرّض الطفل لعرض من هذه الأعراض. كما يجب التوقف عن إعطاء الطفل أوجمنتين.

التهاب الأمعاء الغليظة

التهاب الأمعاء الغليظة مما يؤدي للإصابة بالإسهال المائي عادة مع الدم والمخاط و/أو ألم المعدة والحمى.

يجب الاتصال بالطبيب على الفور لاستشارته إذا تعرّض الطفل لهذه الأعراض.

الآثار الجانبية الشائعة جداً

يمكن أن تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ أفراد

- الإسهال (لدى البالغين).

الآثار الجانبية الشائعة

يمكن أن تصيب ١ من كل ١٠ أفراد كحد أقصى

- الفلاع (المبيضة - عدوى فطرية تصيب المهبل أو الفم أو ثنايا الجلد)
- الشعور بالمرض (الغثاين) لا سيما عند استخدام جرعات مرتفعة

← إذا حدثت هذه الحالات، يجب استخدام أوجمنتين قبل الوجبات

- القيء
- الإسهال (لدى الأطفال).

الآثار الجانبية غير الشائعة

يمكن أن تصيب ١ من كل ١٠٠ فرد كحد أقصى

- الطفح الجلدي، الوخز
- الشرى (طفح جلدي وخزي منتبذ)
- عسر الهضم
- الدوار
- الصداع

الآثار الجانبية غير الشائعة التي يمكن أن تظهر في اختبارات الدم:

- زيادة بعض المواد (الإنزيمات) التي ينتجها الكبد.

الآثار الجانبية النادرة

يمكن أن تصيب ١ من كل ١٠٠٠ فرد كحد أقصى

- الطفح الجلدي الذي يمكن أن يصبح بثوراً ويبدو مثل النتوءات الصغيرة (بقع متوسطة داكنة محاطة بمساحة أكثر شحوبية وحلقة داكنة عند الأطراف - حمامي عديدة الأشكال)

← ويجب الاتصال بالطبيب على الفور عند ملاحظة هذه الأعراض.

- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في تجلط الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء

الآثار الجانبية الأخرى

لقد أصابت الآثار الجانبية الأخرى عدداً محدوداً جداً من الأفراد، كما أن المعدل الفعلي لحدوثها غير معلوم.

- تفاعلات الحساسية (انظر ما سبق)
- التهاب الأمعاء الغليظة (انظر ما سبق)
- التهاب الغشاء الواقي المحيط بالدماغ (التهاب السحايا اللايتاني)
- التفاعلات الخطيرة بالجلد:
- طفح منتشر بثور وتقرن البشرة، لا سيما حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جونسون)، وشكل آخر أشد خطورة يتسبب في فرط تقرن البشرة (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم حَقْشَر الأنسجة المَعْمُوتة البشرية التسمي)
- طفح جلدي أحمر منتشر بثور صغيرة تحتوي على الصديد (التهاب الجلد التقرشي الفقاعي)
- طفح جلدي أحمر تقرشي بثوريات أسفل الجلد وبثور (البثور الطفحي)

← يجب الاتصال بالطبيب على الفور إذا تعرّض الطفل لعرض من هذه الأعراض.

- التهاب الكبد (الوياني)
- اليرقان والذي يحدث بسبب زيادة بيليروبين الدم (مادة تُنتج في الكبد) الذي يمكن أن يحيل لون بشرة الطفل وبياض عينيه إلى اللون الأصفر.

Side 5

Version: 1		gsk	
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 62000000023331			
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE			
Product Market Trade Name: AUGMENTIN ES			
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_157_TC_RITA			
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A			
Material Type: N/A		N/A	
Total Colours & Varnishes: 1			
BLACK			
Total Special Finishes: 0			
Body Text Size: 8.0pt			
Smallest Text Size: 8.0pt			
Leading: 8.5pt			
Horizontal Scale: 90%			
Microtext: N			
Additional Info (1): N/A			
Additional Info (2): N/A			
Additional Info (3): N/A			

AIP_Production_V_INDD - 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.

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**

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.

6200000023331



PHARMA CODE READING DIRECTION

- التهاب الأنابيب الكلوية
- زيادة وقت تجلط الدم
- فرط النشاط
- النوبات (في الأفراد الذين يستخدمون جرعات عالية من أوجمنتين أو يعانون من مشكلات بالكلى)
- اللسان الأسود ذو المظهر المشعر
- الأسنان الملونة (في الأطفال) وعادة ما يزول اللون بالفرشاة.
- الآثار الجانبية التي يمكن أن تظهر في اختبارات البول أو الدم:
- الانخفاض الحاد في عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- بلورات البول.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّض الطفل لأي من الآثار الجانبية.

٥. طريقة تخزين أوجمنتين

يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن مرمى ومتناول الأطفال.

مسحوق لمعلق فموي:

يُحفظ الدواء في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا يجوز تخزين الدواء في درجة حرارة أكثر من ٣٠ درجة مئوية.

لا يجوز استخدام أوجمنتين بعد انتهاء صلاحية المدون على العبوة. كما يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

معلق سائل

يُحفظ في التلاجة (٢-٨ درجات مئوية). لا يجوز تجميده.

بمجرد تركيب المعلق، يجب استخدامه خلال ١٠ أيام.

لا يجوز التخلف من الأدوية عبر الفضلات المنزلية. كما يجب سؤال الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي أصبحت غير مستخدمة.

في هذه الإجراءات من شأنها أن تساعد في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

محتويات أوجمنتين

المواد النشطة هي أموكسيسيللين وحمض الكلافولانيك. وكل مليلتر من المعلق الفموي يحتوي على أموكسيسيللين ثلاثي الهيدرات يعادل ١٢٠ ملغم من أموكسيسيللين، وكلافولات البوتاسيوم يعادل ٨٠,٥٨ من حمض الكلافولانيك.

وأما المكونات الأخرى فتشمل الأيسرتام (E951) وصمغ الزانثان وسيليكات غروية غير مائية ونكهة كريم الفراولة الصناعية والماء.

كما يجب الإطلاع على بعض المعلومات المهمة حول بعض مكونات أوجمنتين المذكورة في القسم رقم ٢.

مظهر أوجمنتين ومحتويات العبوة

يتوفر "أوجمنتين إي إس" بـ ٦٠٠ ملغم/٤٢,٩ ملغم/٥ مل المعلق، على هيئة مسحوق أبيض مثل إلى الاصفرار في عبوة زجاجية شفافة. وبمجرد تركيب المعلق، تحتوي العبوة على ١٠٠ مل من خليط سائل أبيض مثل إلى الاصفرار يسمي المعلق.

أوجمنتين إي إس و أوجمنتين علامات تجارية لمجموعة شركات جلاكوسميثكلين

© ٢٠١٧ مجموعة شركات جلاكوسميثكلين. جميع الحقوق محفوظة

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠١٥

تصنيع

جلاكسو پروداكشن*، ماين، فرنسا

* شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

نصيحة/تنقيف طبي

تُستخدم المضادات الحيوية لعلاج العدوى التي تسبب فيها الجراثيم. ولا تؤثر على العدوى التي تنشأ بسبب الفيروسات.

وفي بعض الأحيان قد لا تستجيب العدوى الجرثومية للعلاج بالمضادات الحيوية. وأحد أشهر الأسباب وراء حدوث عدم الاستجابة يتمثل في أن الجراثيم المسببة للعدوى تصير مقاومة لنوع المضاد الحيوي الذي يستخدمه المريض. وهذا يعني أن هذه الجراثيم يمكن أن تعيش بل وتتكاثر بالرغم من استخدام المضاد الحيوي.

وتصبح الجراثيم مقاومة للمضادات الحيوية للعديد من الأسباب. ولكن يمكن لاستخدام المضادات الحيوية بعناية أن يساعد في تقليل احتمالات اكتساب الجراثيم المقاومة تجاهها.

وعندما يصف الطبيب علاجاً يتضمن مضاداً حيوياً فهو مخصص لعلاج المرض الحالي الذي أصاب المريض فحسب. كما أن بذل العناية تجاه النصيحة التالية من شأنه المساعدة في الوقاية من نشوء مقاومة الجراثيم التي تكبح عمل المضادات الحيوية.

١. من الأهمية البالغة استخدام المضاد الحيوي وفق الجرعة الصحيحة وطوال عدد الأيام المحدد. كما يجب قراءة التعليمات المذكورة على الملصقات التعريفية، وإذا تعذر استيعاب أي معلومة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني طلباً لتوضيحها.

٢. لا يجوز استخدام أي مضاد حيوي إلا إذا وصفه الطبيب لعلاج المريض خاصة، ويجب قصر استخدامه على علاج العدوى التي وصفه الطبيب من أجل علاجها فحسب.

٣. ولا يجوز استخدام المضادات الحيوية التي وصفها الأطباء لعلاج المرضى الآخرين ولو كانوا يعانون من عدوى تماثل العدوى التي أصابت المريض المعني.

٤. ولا يجوز إعطاء المضادات الحيوية التي وصفها الأطباء لعلاج المرضى الآخرين.

٥. وإذا تبقت كمية من المضاد الحيوي بعد انتهاء الفترة العلاجية وفق إرشادات الطبيب، يجب إعطاء المقدار المتبقي للصيدلاني ليتخلص منها بالطريقة الملائمة.

تعليمات الاستنشاق

يجب التحقق من سلامة سدادة الغطاء قبل الاستخدام. يجب رج العبوة لتحرير المسحوق. أضف مقداراً من الماء (كما هو موضح فيما يلي). اقلب العبوة ورجها جيداً. ويمكن بدلاً من ذلك، ملء العبوة بالماء إلى بلوغ أسفل العلامة الموجودة على الملصق تماماً. اقلب العبوة ورجها جيداً. ثم املا العبوة بالماء حتى بلوغ الخط المحدد بالضبط. اقلب العبوة ورجها جيداً مرة أخرى.

التركيز	حجم الماء المضاف عند الاستنشاق (مل)	الحجم النهائي للمعلق الفموي بعد الاستنشاق (مل)
٦٠٠ ملغم/٤٢,٩ ملغم/٥ مل	٩٠	١٠٠

تعليمات للمريض

ان هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيدلة العرب

Side 6

Version: 1		gsk	
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 6200000023331			
Manufacturing Site(s): GSK_MAYENNE_FRANCE			
Product Market Trade Name: AUGMENTIN ES			
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_157_TC_RITA			
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A			
Material Type:	N/A		
Total Colours & Varnishes: 1			
BLACK			
Total Special Finishes: 0			
Body Text Size: 8.0pt			
Smallest Text Size: 8.0pt			
Leading: 8.5pt			
Horizontal Scale: 90%			
Microtext: N			
Additional Info (1): N/A			
Additional Info (2): N/A			
Additional Info (3): N/A			

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

AIP_Production_V_INDD - 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.

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

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.