أوغمافام

مضغوطات ملبسة بالفيلم
مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي

التركيب و السواغات :

أوغمافام ٦٢٥ مضغوطات ملبسة بالفيلم:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم تحوي : أموكسيسيللين (بشكل ثلاثي الماء)٥٠٠ ملغ و حمض الكلافيولانيك (بشكل البوتاسيوم) ١٢٥ ملغ.

أوغمافام ١٠٠٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم تحوي : أموكسيسيللين (بشكل ثلاثي الماء) ٨٧٥ ملغ و حمض الكلافيولانيك (بشكل البوتاسيوم) ١٢٥ ملغ.

السواغات:

النواة: ستيرات المغنزيوم، غلكونات النشاء الصودية نوع A، السيلكا الغروانية اللامائية، مايكروكريستالين سيللوز.

طبقة التلبيس: ثنائي أكسيد التيتانيوم E171 ، هيبروميللوز، ماكروغول (٤٠٠٠-٦٠٠٠)، ديميتكون.

أوغمافام ١٥٦ مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

كل٥مل بعد التحضير تحوي :

أموكسيسيللين (على شكل ثلاثي الماء) ١٢٥ ملغ و كلافيولانيك أسيد (على شكل ملح البوتاسيوم) ٣١,٢٥ ملغ .

أوغمافام ٢٢٨ مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

كل٥مل بعد التحضير تحوي :

أموكسيسيللين (على شكل ثلاثي الماء) ٢٠٠ ملغ و كلافيولانيك أسيد (على شكل ملح البوتاسيوم) ٢٨,٥ ملغ.

أوغمافام ٣١٢ مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

كل٥مل بعد التحضير تحوي :

أموكسيسيللين (على شكل ثلاثي الماء) ٢٥٠ ملغ و كلافيولانيك أسيد (على شكل ملح البوتاسيوم) ٦٢,٥ ملغ.

أوغمافام ٤٥٧ مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

كل٥مل بعد التحضير تحوي :

أموكسيسيللين (على شكل ثلاثي الماء) ٤٠٠ ملغ و كلافيولانيك أسيد (على شكل ملح البوتاسيوم) ٥٧ ملغ .

السواغات:

أسبارتام، سيليكا غروانية، هيدروكسي بروبيل ميتيل سيللوز، ثنائي أكسيد السيلكون، حمض الصفصاف، صمغ الكزانتان.

لأجل:

١٥٦ ملغ: طعم البرتقال / D&C yellow no. 10.

٢٢٨ ملغ: طعم الفريز/ pink colorant erythrosine E 12.

٣١٢ ملغ: طعم التوتي فروتي / FD&C Red # 40.

٤٥٧ ملغ : طعم الفريز / pink colorant erythrosine E 127.

أوغمافام إي أس ٦٠٠ مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

كل ٥ مل بعد التحضير تحوي:

أموكسيسيللين (على شكل ثلاثي الماء) ٦٠٠ ملغ و حمض الكلافيولانيك (على شكل ملح البوتاسيوم) ٤٢,٩ ملغ.

السواغات:

ثنائي أكسيد السيلكون الغرواني، طعم كريم الفريز، صمغ الكزانتان، أسبارتام، كربوكسي ميتيل سيللوز الصودي، ثنائي أكسيد السيلكون، pink colorant erythrosine E 127.

آلية التأثير:

يعد هذا الدواء مشاركة فموية لمضادات للجراثيم مكون من أموكسيسيللين و كلافولانات البوتاسيوم (ملح البوتاسيوم لحمض كلافولانيك) مثبط بيتا- لاكتاماز.
يعد الأموكسيسيللين مضاد حيوي شبه صنعي له فعالية مبيدة للجراثيم إيجابية الغرام وسلبية الغرام في المختبر. و يعد حمض الكلافولانيك بيتا لاكتام مرتبط هيكليا بالبنيسيللين و الذي يمتلك القدرة على تثبيط بعض أنزيمات البيتا- لاكتاماز التي توجد عادة في العضيات الدقيقة المقاومة للبنيسيللينات والسيفالوسبورينات.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص: إعطاء الجرعة في حالة الصيام أو التغذية له تأثير ضئيل على خواص الحرائك الدوائية للأموكسيسيللين. يمكن أن يعطى هذا الدواء بغض النظر عن الوجبات الطعامية لكن امتصاص الكلافولانات البوتاسيوم يكون أفضل عندما يؤخذ مع الطعام بالنسبة إلى حالة الصيام.

التوزع: كلا المكونين في هذا الدواء لا يرتبطان بشكل كبير بالبروتين, يرتبط حمض كلافولانيك تقريبا ٢٥٪ و يرتبط الأموكسيسيللين تقريبا ١٨٪. ينتشر الأموكسيسيللين بسهولة في معظم أنسجة وسوائل الجسم باستثناء الدماغ والسائل الشوكي.

الإستقلاب و الإطراح: العمر النصفي للأموكسيسيللين بعد الإعطاء الفموي لهذا الدواء ١,٣ ساعة و لحمض كلافولانيك ١ ساعة.

الإستطبابات:

لكافة التراكيز عدا ال إي اس ٦٠٠:

يستطب لعلاج الإنتانات المسببة بالسلالات الحساسة لجراثيم معينة في هذه الحالات:

- إنتانات السبيل التنفسي السفلي: المسببة بالسلالات المنتجة للبيتا- لاكتاماز من المستدمية النزلية و الموراكسيلة النزلية.
- التهاب الاذن الوسطى الجرثومي الحاد: المسبب بالسلالات المنتجة لبيتا- لاكتاماز من المستدمية النزلية و الموراكسيلة النزلية.
- التهاب الجيوب : المسبب بالسلالات المنتجة للبيتا- لاكتاماز من المستدمية النزلية و الموراكسيلة النزلية.
- إنتانات الجلد و بنية الجلد: المسببة بالسلالات المنتجة للبيتا- لاكتاماز من المكورات العنقودية الذهبية, اشريشيا كولي, انواع الكليبسيلا.
- انتانات السبيل البولي: المسببة بالسلالات المنتجة للبيتا- لاكتاماز من الإشريكية الكولونية, انواع الكليبسيلة و أنواع الإمعائية.

من أجل إي اس ٦٠٠ فقط:

- يستطب لمعالجة المرضى الاطفال الذين يعانون من التهاب الأذن الوسطى الحاد المعند أو المتكرر الناتج عن العقدية الرئوية , المستدمية النزلية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز) أو الموراكسيلة النزلية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز) والذي يتصف بعوامل الخطورة التالية :

التعرض لمضاد حيوي من أجل التهاب الاذن الوسطى الحاد خلال ٣ أشهر السابقة أو في أحد الحالات التالية : العمر ≤ ٢ سنة , دخول مراكز رعاية الأطفال.

- من الممكن أن يعالج التهاب الأذن الوسطى الحاد الناتج عن العقدية الرئوية فقط بالأموكسيسيللين. لايستطب تركيز إي اس ٦٠٠ لمعالجة التهاب الأذن الوسطى الحاد الناتج عن العقدية الرئوية بالبنيسيللين الذي يكون التركيز الأصغري المثبط ≤ ٤ مكغ/مل.

يجب الأخذ بعين الاعتبار معلومات الزراعة و التحسس في حال كانت متاحة في اختيار أو تعديل العلاج المضاد للجراثيم , للحد من زيادة خطر تطور الجراثيم المقاومة للأدوية.

يجب عدم استخدام هذ الدواء عندما تُظهر نتائج الاختبار التحسس للأموكسيسيللين مما يشير إلى أنه لا يوجد إفراز البيتا لاكتاماز .

مضادات الاستطباب:

- عند المرضى الذين لديهم تاريخ لردود فعل فرط حساسية خطيرة (مثل: التأق أو متلازمة ستيفنز - جونسون) للأموكسيسيللين, الكلافولانات أو أدوية البيتا لاكتام المضادة للجراثيم الأخرى (مثل: البنيسيللينات و السيفالوسبورينات).
- عند المرضى الذين لديهم تاريخ سابق ليرقان ركودي/ خلل الوظيفة الكبدية المرتبطة بهذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات:

- تم الابلاغ عن ردود فعل تحسسية (تأقية) خطيرة و مميتة أحيانا عند المرضى الذين يتلقون مضادات جرثومية من زمرة البيتا لاكتام, بما في ذلك هذا الدواء. من المحتمل أن تحدث هذه التفاعلات بشكل أكبر عند الأشخاص الذين لديهم تاريخ لفرط حساسية للبنيسيللين و/ أو تاريخ لحساسية لمواد محسسة متعددة. يجب القيام باستعلام دقيق عن أي تفاعلات فرط تحسس سابقة للبنيسيللينات, السيفالوسبورينات أو المواد المحسسة الأخرى قبل بدء المعالجة. في حال حدوث رد فعل تحسسي يجب إيقافه و بدء العلاج المناسب.
- ارتبط استخدام هذا الدواء مع خلل الوظيفة الكبدية، بما في ذلك التهاب الكبد واليرقان الركودي. السمية الكبدية عادة تكون عكوسة. مع ذلك تم الإبلاغ عن حالات وفاة.

يجب مراقبة الوظيفة الكبدية على فترات منتظمة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي.

- تم الإبلاغ عن حدوث إسهال مرتبط بالمطثية العسيرة مع استخدام العوامل المضادة للجراثيم كلها تقريبا بما في ذلك هذا الدواء والذي قد يتراوح في شدته من إسهال خفيف إلى إلتهاب كولون مميت. المعالجة بالعوامل المضادة للجراثيم يغير الجراثيم الطبيعية للكولون مما يؤدي إلى زيادة نمو المطثية العسيرة. يمكن أن تكون هذه الإنتانات مقاومة للعلاج بمضادات الجراثيم وقد تتطلب استئصال القولون. يجب أخذ بعين الاعتبار الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة عند جميع المرضى الذين يعانون من الإسهال بعد استخدام مضادات الجراثيم. يعد ضروريا أخذ التاريخ الطبي الدقيق حيث تم الإبلاغ عن حدوث CDAD بعد أكثر من شهرين من استخدام مضادات الجراثيم. في حال الاشتباه ب CDAD أو تأكيده, قد يكون هناك حاجة إلى التوقف عن استخدام مضادات الجراثيم الحالية غير الموجهة ضد المطثية العسيرة. عادة ما تستجيب الحالات الخفيفة من التهاب الكولون الغشائي الكاذب لإيقاف الدواء فقط . يجب الأخذ بعين الاعتبار التدابير المتعلقة بالسوائل و الشوارد في الحالات المتوسطة للشديدة و متممات البروتين و المعالجة بدواء مضاد للجراثيم فعال سريرياً اتجاه التهاب الكولون بالمطثية العسيرة.

- تطور لدى نسبة كبيرة من المرضى المصابين بكثرة الوحيدات و الذين يتناولون أموكسيسيللين طفح جلدي حمامي, لذلك يجب عدم إعطاء هذا الدواء لهؤلاء المرضى.
- يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية حدوث عدوى إضافية بالعوامل الممرضة الفطرية أو الجرثومية أثناء العلاج. في حال حدوثها، يجب إيقاف الدواء و البدء بالعلاج المناسب.
- يجب عدم تناول المضغوطات القابلة للمضغ و البودرة المعدة لتحضير معلق فموي من قبل المرضى المصابين ببيلة الفينيل كيتون لاحتوائهما على الأسبارتام الذي يحتوي على الفينيل ألانين.

الحمل , التصنيف الحملي B:

لا يوجد دراسات كافية ومحكمة بشكل جيد عند النساء الحوامل , لذلك يجب استخدامه اثناء الحمل فقط في حال الحاجة الملحة.

الامهات المرضعات:

أظهر الأموكسيسيللين أنه يفرز في الحليب البشري. قد يؤدي استخدام هذا الدواء من قبل الأمهات المرضعات إلى تحسس الرضع. يجب أخذ الحذر عند إعطاء هذا الدواء للأمهات المرضعات.

الاستعمال عند الاطفال:

تم إثبات أمان و فعالية البودرة المعدة لتحضير معلق فموي و المضغوطات القابلة للمضغ عند المرضى الأطفال. بسبب الوظيفة الكلوية غير مكتملة النمو عند حديثي الولادة و الرضع الصغار, قد يتأخر إطراح الأموكسيسيللين, لا يتغير إطراح الكلافولانات عند هذه الفئة العمرية. يجب تعديل جرعة هذا الدواء عند المرضى الأطفال بعمر أقل من ١٢ أسبوع (أقل من ٣ اشهر).

الاستعمال عند المسنين:

لم يلاحظ اختلافات واضحة في الأمان والفعالية بين هؤلاء الأفراد و الأفراد الأصغر سنا , ولكن لا يمكن استبعاد الحساسية الأكبر عند بعض الأشخاص المسنين. يجب أخذ الحذر عند اختيار الجرعة لأن المرضى المسنين أكثر عرضة لأن يكون لديهم ضعف بالوظيفة الكلوية و قد يكون من المفيد مراقبة الوظيفة الكلوية.

معلومات للمرضى:

- يجب نصح المرضى أن الأدوية المضادة للجراثيم، بما في ذلك هذا الدواء، يجب أن تستخدم فقط لعلاج الإنتانات الجرثومية. و أنها لا تعالج الإنتانات الفيروسية (مثل، الزكام).
- يجب إعلام المرضى أنه على الرغم من أنه من الشائع أن يشعروا بتحسن في وقت مبكر من مسار العلاج، يجب تناول الدواء وفقا للتوجيهات بشكل دقيق. تخطي الجرعات أو عدم إكمال الدورة العلاجية الكاملة قد يؤدي إلى : انخفاض فعالية العلاج و يزيد من احتمال تطور جراثيم مقاومة ولن تكون قابلة للعلاج بهذا الدواء أو غيرها من الأدوية المضادة للجراثيم في المستقبل.
- يجب نصح المرضى أن الإسهال مشكلة شائعة تسببها مضادات الجراثيم، وينتهي عادة عند إيقاف المعالجة بمضاد الجراثيم. قد يتطور لدى المرضى في بعض الأحيان بعد بدء العلاج بمضادات الجراثيم براز مائي ومدمى حتى وقت متأخر لشهرين أو أكثر بعد أخذ الجرعة الآخيرة من مضاد الجراثيم. إذا كان الإسهال شديدا أو استمر لأكثر من ٢ أو ٣ أيام، يجب الاتصال بالطبيب.

التأثيرات الجانبية:

لكافة التراكيز عدا إي اس ٦٠٠ :

كانت التأثيرات الجانبية الآكثر تكرارا: إسهال / براز رخو، غثيان، طفح جلدي وشرى , إقياء والتهاب المهبل. يزداد حدوث التأثيرات الحانبية بشكل عام والإسهال بشكل خاص مع الجرعات الموصى بها المرتفعة. تشمل التأثيرات الجانبية الأخرى الأقل تكرارا (<١٪): انزعاج بطني ، تطبل وصداع.

بشكل عام التأثيرات الجانبية المشاهدة عند المرضى الأطفال مماثلة لتلك المشار إليها في الأعلى مع ذلك كانت هناك اختلافات في معدلات الإصابة بالإسهال و الطفح الجلدي / الشرى، وطفح منطقة الحفاض.

تجارب ما بعد التسويق:

- الجهاز الهضمي: عسر الهضم، التهاب المعدة، التهاب الفم، التهاب اللسان، اللسان المشعر، داء المبيضات المخاطي الجلدي، التهاب الأمعاء، والتهاب الكولون الغشائي الكاذب /النزفي.
- الكبد: تم تسجيل خلل الوظيفة الكبدية، بما في ذلك التهاب الكبد واليرقان الركودي، زيادة في ترانس امينات المصل (AST و/ أو ALT)، بيليروبين المصل، و/ أو الفوسفاتاز القلوية مع هذا الدواء. تم تسجيل حدوثها بشكل شائع أكبر عند المسنين, الذكور, أو المرضى المعالجين لمدة طويلة. قد يحدث بدء ظهور علامات/ أعراض خلل الوظيفة الكلوية خلال أو بعد عدة أسابيع من إيقاف العلاج. عادة ما يكون خلل الوظيفة الكبدية الذي قد يكون شديد عكوس. تم الإبلاغ عن حالات وفاة.
- الكلى: التهاب الكلية الخلالي، بيلة دموية، وبيلة البلورات.
- الجهاز الدموي و اللمفاوي:تم تسجيل فقر الدم بما في ذلك فقر الدم الإنحلالي، قلة الصفيحات، فرفرية قلة الصفيحات، كثرة الحمضات، قلة الكريات البيض، وندرة المحببات. عادة تكون ردود الفعل هذه عكوسة بإيقاف العلاج ويعتقد أنها ظواهر فرط تحسس.
- الجهاز العصبي المركزي: تم تسجيل هباج, قلق، تغيرات سلوكية، تخلبط، اختلاجات، دوخة، أرق، وفرط نشاط عكوس.
- متفرقات: تم تسجيل تبدل لون الأسنان (البني والأصفر، أو لطخات رمادي). معظم التقارير حدثت عند المرضى الأطفال. تم تخفيض تبدل اللون أو إزالته في معظم الحالات بتفريش الاسنان أو تنظيف الأسنان.

من أجل إي اس ٦٠٠:

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا التهاب الجلد التماسي (طفح الحفاض)، إسهال، إقياء ، داء المبيضات و طفح. التجارب السلبية الأكثر شيوعا التي أدت إلى سحبه و التي كانت لها علاقة محتملة أو مشتبهة مع الدواء الإسهال و الإقياء.

التداخلات الدوائية:

البروبينسيد: يقلل البروبينسيد من الإفراز الأنبوبي الكلوي للأموكسيسيلين ولكن لا يؤخر الاطراح الكلوي لحمض كلافولانات. قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى زيادة و إطالة مدة تراكيز الأموكسيسيلين بالدم. لا ينصح بالتناول المتزامن مع البروبينسيد.

مضادات التخثر الفموية: تم الإبلاغ عن تقارير لتطاول غير طبيعي في زمن البروثرومبين (زيادة [INR]) عند المرضى الذين تلقو الأموكسيسيللين ومضادات التخثر الفموية. يجب إجراء مراقبة مناسبة عندما توصف مضادات التخثر بالتزامن مع هذا الدواء. قد تكون التعديلات في جرعة مضادات التخثر الفموية ضرورية للحفاظ على المستوى المطلوب من لمضادات التخثر .

ألوبورينول: يزيد الإعطاء المتزامن للألوبورينول و الأموكسيسيللين من حدوث الطفح عند المرضى الذين يتلقون كلا الدوائين بالمقارنة مع المرضى الذين يتلقون الأموكسيسيللين لوحده. من غير المعروف ما إذا كانت هذا الزيادة في طفح الأموكسيسيللين ناتجة عن الألوبورينول أو فرط حمض يوريك الدم موجود عند هؤلاء المرضى.

موانع الحمل الفموية: قد يؤثر هذا الدواء على الجراثيم الطبيعية الموجودة في الأمعاء، مما يؤدى إلى انخفاض إعادة امتصاص الاستروجين وانخفاض فعالية موانع الحمل الفموية المشتركة استروجين/ بروجستيرون.

التأثيرات على الفحوص المخبرية: قد يؤدي تركيز الأموكسيسيلين العالي في البول إلى تفاعلات إيجابية كاذبة عند اجراء اختبار لوجود الغلوكوز في البول باستخدام CLINITEST , محلول بنديكت، أو محلول فيهلنغ. وبما أنه قد يحدث هذا التأثير أيضا مع هذا الدواء فمن المستحسن أن يتم استخدام اختبارات الغلوكوز المعتمدة على تفاعلات الغلوكوز أوكسيداز الأنزيمية.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

من أجل كافة التراكيز عدا إي اس ٦٠٠ :

يمكن تناول هذا الدواء بغض النظر عن الوجبات الطعامية, على أي حال, يتحسن امتصاص كلافولانات البوتاسيوم عند إعطاء هذا الدواء في بداية الوجبة. لتخفيض احتمال عدم التحمل المعدي المعوي, يجب تناول هذا الدواء في بداية الوجبة.

البالغين:

- الجرعة المعتادة للبالغين هي مضغوطة واحدة ٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة أو مضغوطة واحدة ٢٥٠ ملغ كل ٨ ساعات . للإنتانات الأكثر شدة و إنتانات السبيل التنفسي يجب أن تكون الجرعة مضغوطة واحدة ٨٧٥ ملغ كل ١٢ ساعة أو مضغوطة واحدة ٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات .
- يمكن إعطاء البالغين الذين لديهم صعوبة في البلع معلق ١٢٥ ملغ / ٥ مل أو ٢٥٠ ملغ / ٥ مل بدلا من مضغوطات ٥٠٠ ملغ. يمكن استخدام معلق ٢٠٠ ملغ / ٥ مل أو ٤٠٠ ملغ / ٥ مل بدلا من مضغوطات ٨٧٥ ملغ.
- يجب عدم استبدال مضغوطتين ٢٥٠ ملغ بمضغوطة واحدة ٥٠٠ ملغ . حيث أن مضغوطة ال٢٥٠ ملغ و مضغوطة ال ٥٠٠ ملغ تحتويان الكمية نفسها من حمض الكلافولانيك.
- يجب عدم استبدال مضغوطة ٢٥٠ ملغ بمضغوطة ٢٥٠ ملغ القابلة للمضغ. حيث أن مضغوطة ال٢٥٠ ملغ و مضغوطة ٢٥٠ ملغ القابلة للمضغ لا تحتويان الكمية نفسها من حمض الكلافولانيك.

المرضى الأطفال: بالاعتماد على الأموكسيسيللين, يجب إعطاء جرعات هذا الدواء كالتالي:

- **حديثي الولادة و الرضع بعمر أقل من ١٢ اسبوع (أقل من ٣ أشهر):**

الجرعة الموصى بها من هذا الدواء ٣٠ ملغ/كغ/اليوم مقسمة كل ١٢ ساعة. التجربة مع العيار ٢٠٠ ملغ/ ٥ مل في هذه الفئة العمرية محدودة، وبالتالي، فمن المستحسن استخدام معلق ١٢٥ ملغ / ٥ مل.

- **المرضى بعمر ١٢ أسبوع (٣ أشهر) و أكبر:** كل عيار من عيارات معلق لهذا الدواء متوفر على شكل مضغوطات قابلة للمضغ للاستعمال عند الأطفال الأكبر سناً.

الإنتان	نظام جرعات كل ١٢ ساعة	معلق فموي ٢٠٠ / ٥ أو ٤٠٠ / ٥	نظام جرعات كل ٨ ساعات	معلق فموي ١٢٥ / ٥ أو ٢٥٠ / ٥
التهاب الأذن الوسطى (مدة المعالجة المدروسة و الموصى بها لالتهاب الأذن الوسطى هي : ١٠ أيام)، التهاب الجيوب، إنتانات السبيل التنفسي السفلية و الإنتانات الأكثر شدة.	٤٥ ملغ/كغ/اليوم كل ١٢ ساعة		٤٠ ملغ/كغ/اليوم كل ٨ ساعات	
الإنتانات الأقل شدة	٢٥ ملغ/كغ/اليوم كل ١٢ ساعة		٢٠ ملغ/كغ/اليوم كل ٨ ساعات	

ينصح بنظام كل ١٢ ساعة حيث أنه يترافق مع إسهال أقل بشكل ملحوظ.

- **المرضى بوزن ٤٠ كغ أو أكثر:**

يجب إعطاء المرضى الأطفال بوزن ٤٠ كغ أو أكثر الجرعات وفقا لما ينصح به للبالغين.
يجب عدم استخدام مضغوطات ٢٥٠ ملغ من هذا الدواء حتى يبلغ وزن الطفل على الأقل ٤٠ كغ بسبب اختلاف معدل الأموكسيسيللين لحمض الكلافيولانيك بمضغوطات ٢٥٠ ملغ (١٢٥/٢٥٠) مقابل الأموكسيسيللين لحمض الكلافيولانيك مضغوطات قابلة للمضغ (٦٢,٥/٢٥٠).

مرضى الاعتلال الكلوي:

عموما لا يتطلب المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكلوية تخفيض الجرعة ما لم يكن الاعتلال شديد.

يجب عدم تناول جرعة ٨٧٥ ملغ من قبل مرضى الاعتلال الكلوي بمعدل ترشيح كبيبي أقل من ٣٠ مل/ دقيقة .

يجب على المرضى الذين لديهم معدل ترشيح كبيبي من ١٠ ال ٣٠ مل/ ملغ تناول ٥٠٠ ملغ او ٢٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة, بالاعتماد على شدة الإنتان.

يجب على المرضى الذين لديهم معدل ترشيح كبيبي أقل من ١٠ مل/ دقيقة تناول ٥٠٠ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة, بالاعتماد على شدة الإنتان.

يجب على مرضى التحال الدموي تناول ٥٠٠ ملغ أو ٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة اعتمادا على شدة الإنتان. يجب أن يتلقوا جرعة إضافية أثناء وعند نهاية التحال الدموي على حد سواء.

من أجل أي اس ٦٠٠:

لايحتوي على نفس كمية الكلافولانيك أسيد الموجودة في باقي عيارات المعلق الأخرى من هذا الدواء. لذلك يجب عدم تبديل معلق ٢٠٠ ملغ/٥مل و ٤٠٠ ملغ /٥مل بمعلق إي اس ٦٠٠.

المرضى الأطفال بعمر ٣ أشهر و أكبر: الجرعة الموصى بها هي : ٩٠ ملغ /كغ/ اليوم مقسمة كل ١٢ ساعة , تستخدم لمدة ١٠ أيام

وزن الجسم(كغ)	الحجم الذي يعطي ٩٠ ملغ/كغ/ اليوم
٨	٣مل مرتين يومياً
١٢	٤,٥ مل مرتين يومياً
١٦	٦ مل مرتين يومياً
٢٠	٧,٥ مل مرتين يومياً
٢٤	٩ مل مرتين يومياً
٢٨	١٠,٥ مل مرتين يومياً
٣٢	١٢مل مرتين يومياً
٣٦	١٣,٥مل مرتين يومياً

المرضى الأطفال الذين يزنون ٤٠ كغ و أكثر: التجارب بمعلق إي أس ٦٠٠ عند هذه المجموعة غير متاحة

البالغين:يجب على البالغين ممن يعانون من صعوبات بالبلع عدم تناول إي اس ٦٠٠ ملغ بدلا عن مضغوطات ٥٠٠ ملغ أو ٨٧٥ ملغ لهذا الدواء.

فرط الجرعة:

في حال فرط الجرعة يوقف الدواء و يعالج عرضيا و تبدء بالاجراءات الداعمة المطلوبة.
تم الإبلاغ عن التهاب كلوي خلالي يؤدي إلى فشل كلوي قليل البول عند المرضى بعد جرعة زائدة من هذا الدواء.
بيلة البلورات، في بعض الحالات تؤدي إلى فشل كلوي، تم الإبلاغ عنها بعد فرط الجرعة عند المرضى البالغين والأطفال. في حالة فرط الجرعة، يجب الحفاظ على كميات كافية من السوائل وإدرار البول للحد من مخاطر بيلة البلورات المتعلقة بالأموكسيسيلين / كلافولانات البوتاسيوم.
يكون الاعتلال الكلوي عكوس عند إيقاف الدواء. قد تصبح مستويات الدم مرتفعة بسهولة أكثر في المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكلوية بسبب انخفاض التصفية الكلوية للأموكسيسيلين / كلافولانات البوتاسيوم. يمكن أن يزال الأموكسيسيلين / كلافولانات البوتاسيوم من الدورة الدموية بالتحال الدموي.

طريقة الحل :

أوغمافام مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

حضر المعلق في وقت الاستخدام على النحو التالي:

- خض الزجاجة حتى تتحرر البودرة.
- أضف تقريباً ٣/٢ كمية الماء الكلية للحل.
- رج بقوة لحل البودرة.
- أضف الكمية المتبقية من الماء حتى الخط ورج مرة آخرى بقوة.

شروط التخزين:

أوغمافام مضغوطات ملبسة بالفيلم:

يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية و بالعبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

أوغمافام مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

اصرف الدواء بعبوته الأصلية.
خزن البودرة الجافة بدرجة حرارة (٢٥ْم) أو أقل.
بعد تحضير المعلق الفموي أوغمافام يجب أن يخزن بالبراد و أن يتم التخلص من الكمية المتبقية غير المستخدمة بعد ١٠ أيام.

التعبئة:

أوغمافام ٦٢٥ مضغوطات ملبسة بالفيلم:

عبوة كرتونية تحوي ٦، ١٠ أو ١٤ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

أوغمافام ١٠٠٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم:

عبوة كرتونية تحوي ٦، ١٠ أو ١٤ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

أوغمافام مسحوق جاف معد لتحضير معلق فموي:

عبوة كرتونية تحوي عبوة زجاجية بنية اللون سعة ٦٠ أو ١٠٠ مل.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- 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 و نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

أفاميا للصناعات الدوائية
حماة – سورية

Augmafam

F.C.Tablets
Dry Powder for oral suspension

COMPOSITION AND EXCIPIENTS:

Augmafam 625 film coated tablets:

Each film coated tablet contains :

amoxicillin (as the trihydrate) 500 mg and clavulanic acid (as the potassium salt) 125 mg.

Augmafam 1000 film coated tablets:

Each film coated tablet contains :

amoxicillin (as the trihydrate) 875 mg and clavulanic acid (as the potassium salt) 125 mg.

Excipients:

Core : Magnesium stearate, Sodium starch glycolate Type A, Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline cellulose.

Film-coat: Titanium dioxide (E171), Hypromellose, Macrogol (4000, 6000), Dimeticone.

Augmafam 156 dry powder for oral suspension:

Each 5 ml after reconstitution contains :

amoxicillin (as the trihydrate) 125 mg and clavulanic acid (as the potassium salt) 31.25mg.

Augmafam 228 dry powder for oral suspension:

Each 5 ml after reconstitution contains :

amoxicillin (as the trihydrate) 200 mg and clavulanic acid (as the potassium salt) 28.5 mg.

Augmafam 312 dry powder for oral suspension:

Each 5 ml after reconstitution contains :

amoxicillin (as the trihydrate) 250 mg and clavulanic acid (as the potassium salt) 62.5 mg.

Augmafam 457 dry powder for oral suspension:

Each 5 ml after reconstitution contains :

amoxicillin as the trihydrate 400 mg and clavulanic acid as the potassium salt 57 mg.

Excipients:

aspartame, colloidal silica, hydroxypropyl methylcellulose, silicon dioxide, succinic acid, xanthan gum.

for :

156 mg : orange flavor / D&C yellow no. 10.

228 mg : strawberry flavor/ pink colorant erythrosine E 12.

312 mg : tutti frutti flavor/ FD&C Red # 40

457 mg : strawberry flavor/ pink colorant erythrosine E 127.

Augmafam ES-600 dry powder for oral suspension:

Each 5 mLafter reconstitution contains :

amoxicillin (as trihydrate) 600mg and clavulanic acid (as the potassium salt) 42.9 mg.

Excipients:

Colloidal silicon dioxide, strawberry cream flavor, xanthan gum, aspartame , sodium carboxymethylcellulose, silicon dioxide pink colorant erythrosine E 127 .

MECHANISM OF ACTION:

This drug is an oral antibacterial combination consisting of amoxicillin and the beta lactamase inhibitor, clavulanate potassium (the potassium salt of clavulanic acid).

Amoxicillin is a semisynthetic antibiotic with in vitro bactericidal activity against Gram-positive and Gram-negative bacteria. Clavulanic acid is a beta-lactam, structurally related to the penicillins, which possesses the ability to inactivate some beta-lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Dosing in the fasted or fed state has minimal effect on the pharmacokinetics of amoxicillin. This drug can be given without regard to meals, but absorption of clavulanate potassium when taken with food is greater relative to the fasted state.

Distribution: Neither component in this drug is highly protein bound; clavulanic acid is approximately 25% bound and amoxicillin approximately 18% bound. Amoxicillin diffuses readily into most body tissues and fluids with the exception of the brain and spinal fluid.

Metabolism and Excretion: The half life of amoxicillin after the oral administration of this drug is 1.3 hours and that of clavulanic acid is 1 hour.

INDICATIONS:

For all strength except ES-600:

It is indicated in the treatment of infections due to susceptible isolates of the designated bacteria in these conditions:

• Lower Respiratory Tract Infections: Caused by beta lactamase–producing isolates of Haemophilus influenzae and Moraxella catarrhalis.

• Acute Bacterial Otitis Media: Caused by beta lactamase–producing isolates of H. influenzae and M. catarrhalis.

• Sinusitis: Caused by beta lactamase–producing isolates of H. influenzae and M. catarrhalis.

• Skin and Skin Structure Infections: Caused by beta lactamase–producing isolates of Staphylococcus aureus, Escherichia coli, and Klebsiella species.

• Urinary Tract Infections: Caused by beta lactamase–producing isolates of E. coli, Klebsiella species, and Enterobacter species.

For ES-600 only:

• it is indicated for the treatment of pediatric patients with recurrent or persistent acute otitis media due to S. pneumoniae, H. influenzae (including B-lactamase–producing strains), or M. catarrhalis (including B-lactamase–producing strains) characterized by the following risk factors:

Antibiotic exposure for acute otitis media within the preceding 3 months, and either of the following: age ≤ 2 years, daycare attendance

• Acute otitis media due to S. pneumoniae alone can be treated with amoxicillin. The strength ES-600 is not indicated for the treatment of acute otitis media due to S. pneumoniae with penicillin MIC (Minimum Inhibitory Concentration) ≥ 4 mcg/mL.

When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy, to prevent increasing the risk of the development of drug resistant bacteria.

When susceptibility test results show susceptibility to amoxicillin, indicating no beta-lactamase production, this drug should not be used.

CONTRAINDICATIONS:

• In patients with a history of serious hypersensitivity reactions (e.g., anaphylaxis or Stevens - Johnson syndrome) to amoxicillin, clavulanate or to other beta lactam antibacterial drugs (e.g., penicillins and cephalosporins).

• In patients with a previous history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with this drug.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

• Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported in patients receiving beta-lactam antibacterials, including this drug. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity and/or a history of sensitivity to multiple allergens. Before initiating therapy, careful inquiry should be made regarding previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins, or other allergens. If an allergic reaction occurs, it should be discontinued and appropriate therapy instituted.

• Hepatic dysfunction, including hepatitis and cholestatic jaundice has been associated with the use of this drug. Hepatic toxicity is usually reversible; however, deaths have been reported. Hepatic function should be monitored at regular intervals in patients with hepatic impairment.

• Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including this drug, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of C. difficile. These infections can be refractory to antimicrobial therapy and may require colectomy. CDAD must be considered in all patients who present with diarrhea following antibacterial use. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over 2 months after the administration of antibacterial agents. If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibacterial use not directed against C. difficile may need to be discontinued. Mild cases of pseudomembranous colitis usually respond to drug discontinuation alone. In moderate to severe cases, consideration should be given to management with fluids and electrolytes, protein supplementation, and treatment with an antibacterial drug clinically effective against C. difficile colitis.

• A high percentage of patients with mononucleosis who receive amoxicillin develop an erythematous skin rash. Thus, it should not be administered to these patients.

• The possibility of superinfections with fungal or bacterial pathogens should be considered during therapy. If superinfection occurs, the drug should be discontinued and appropriate therapy instituted.

• The chewable tablets and the Powder for Oral suspension should not be taken by patients with Phenylketonuria because both contain aspartame which contains phenylalanine.

PREGNANCY, CATEGORY B:

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women; therefore it should be used during pregnancy only if clearly needed.

NURSING MOTHERS:

Amoxicillin has been shown to be excreted in human milk. Use of this drug by nursing mothers may lead to sensitization of infants. Caution should be exercised when it is administered to a nursing woman.

PEDIATRIC USE:

The safety and effectiveness of the Powder for Oral Suspension and chewable tablets have been established in pediatric patients. Because of incompletely developed renal function in neonates and young infants, the elimination of amoxicillin may be delayed; clavulanate elimination is unaltered in this age group. Dosing of this drug should be modified in pediatric patients aged <12 weeks (<3 months).

GERIATRIC USE:

No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and it may be useful to monitor renal function.

INFORMATION FOR PATIENTS

• Patients should be counseled that antibacterial drugs, including this drug, should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g., the common cold).

• Patients should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may: decrease the effectiveness of the treatment, and increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by this drug or other antibacterial drugs in the future.

• Patients should be counseled that diarrhea is a common problem caused by anti-bacterials, and it usually ends when the antibacterial is discontinued. Sometimes after starting treatment with anti-bacterials, patients can develop watery and bloody stools even as late as 2 or more months after having taken their last dose of the antibacterial. If diarrhea is severe or lasts more than 2 or 3 days, patients should contact the physician.

ADVERSE REACTIONS:

For all strength except ES-600:

The most frequently reported adverse reactions were diarrhea/loose stools, nausea, skin rashes and urticaria, vomiting and vaginitis. The overall incidence of adverse reactions, and in particular diarrhea, increased with the higher recommended dose. Other less frequently reported adverse reactions (<1%) include: Abdominal discomfort, flatulence, and headache. Overall, the adverse reactions in pediatric patient seen were comparable to that noted above, However, there were differences in the rates of diarrhea, skin rashes/urticaria, and diaper area rash.

Postmarketing Experience:

Gastrointestinal: Indigestion, gastritis, stomatitis, glossitis, black "hairy" tongue, mucocutaneous candidiasis, enterocolitis, and hemorrhagic/pseudomembranous colitis.

Liver: Hepatic dysfunction, including hepatitis and cholestatic jaundice, increases in serum transaminases (AST and/or ALT), serum bilirubin, and/or alkaline phosphatase, has been reported with this drug. It has been reported more commonly in the elderly, in males, or in patients on prolonged treatment. The onset of signs/symptoms of hepatic dysfunction may occur during or several weeks after therapy has been discontinued. The hepatic dysfunction, which may be severe, is usually reversible. Deaths have been reported.

Renal: Interstitial nephritis, hematuria, and crystalluria have been reported.

Hemic and Lymphatic Systems: Anemia, including hemolytic anemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, eosinophilia, leukopenia, and agranulocytosis has been reported. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena.

Central Nervous System: Agitation, anxiety, behavioral changes, confusion, convulsions, dizziness, insomnia and reversible hyperactivity have been reported.

Miscellaneous: Tooth discoloration (brown, yellow, or gray staining) has been reported. Most reports occurred in pediatric patients. Discoloration was reduced or eliminated with brushing or dental cleaning in most cases

For ES-600:

The most commonly reported side effects were contact dermatitis (diaper rash), diarrhea, vomiting, moniliasis and rash. The most common adverse experiences leading to withdrawal that were of probable or suspected relationship to the drug were diarrhea and vomiting.

DRUG INTERACTIONS:

Probenecid: Probenecid decreases the renal tubular secretion of amoxicillin but does not delay renal excretion of clavulanic acid. Concurrent use may result in increased and prolonged blood concentrations of amoxicillin. Coadministration of probenecid is not recommended.

Oral Anticoagulants: Abnormal prolongation of prothrombin time (increased [INR]) has been reported in patients receiving amoxicillin and oral anticoagulants. Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concurrently with this drug. Adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary to maintain the desired level of anticoagulation.

Allopurinol: The concurrent administration of allopurinol and amoxicillin increases the incidence of rashes in patients receiving both drugs as compared to patients receiving amoxicillin alone. It is not known whether this potentiation of amoxicillin rashes is due to allopurinol or the hyperuricemia present in these patients.

Oral Contraceptives: This drug may affect intestinal flora, leading to lower estrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral estrogen/progesterone contraceptives.

Effects on Laboratory Tests: High urine concentrations of amoxicillin may result in false-positive reactions when testing for the presence of glucose in urine using CLINITEST, Benedict's Solution, or Fehling's Solution. Since this effect may also occur with this drug, it is recommended that glucose tests based on enzymatic glucose oxidase reactions be used.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For all strength except ES-600

This drug may be taken without regard to meals; however, absorption of clavulanate potassium is enhanced when it is administered at the start of a meal. To minimize the potential for gastrointestinal intolerance, it should be taken at the start of a meal.

Adults:

• The usual adult dose is one 500mg tablet every 12 hours or one 250mg tablet every 8 hours. For more severe infections and infections of the respiratory tract, the dose should be one 875mg tablet every 12 hours or one 500mg tablet every 8 hours

• Adults who have difficulty swallowing may be given the suspension 125 mg/5 mL or 250 mg/5 mL in place of the 500-mg tablet. The 200 mg/5 mL or the 400 mg/5 mL suspension may be used in place of the 875-mg tablet.

• Two 250mg tablets should not be substituted for one 500mg tablet. Since both the 250mg and 500mg tablets contain the same amount of clavulanic acid.

• The 250mg tablet and the 250mg chewable tablet should not be substituted for each other, as the 250mg tablet and the 250mg chewable tablet do not contain the same amount of clavulanic acid.

Pediatric Patients: Based on the amoxicillin, this drug should be dosed as follows:

• Neonates and Infants Aged <12 Weeks (<3 Months):

The recommended dose is 30 mg/kg/day divided every 12 hours. Experience with the 200 mg/5 mL formulation in this age group is limited, and thus, use of the suspension 125 mg/5 mL is recommended.

• Patients Aged 12 Weeks (3 Months) And Older:

Each strength of suspension of this drug is available as a chewable tablet for use by older children.

INFECTION	DOSING REGIMEN EVERY 12 HOURS	200 /5 OR 400 /5 ORAL SUSPENSION	DOSING REGIMEN EVERY 8 HOURS	125 /5 OR 250 /5 ORAL SUSPENSION
Otitis media (Duration of therapy studied and recommended for acute otitis media is 10 days.), sinusitis, lower respiratory tract infections, and more severe infections	45 mg/kg/day every 12 hours		40 mg/kg/day every 8 hours	
Less severe infections	25 mg/kg/day every 12 hours		20 mg/kg/day every 8 hours	

The every 12 hour regimen is recommended as it is associated with significantly less diarrhea.

• Patients Weighing 40 kg Or More:

Pediatric patients weighing 40 kg or more should be dosed according to adult recommendations. The 250mg tablet of this drug should not be used until the child weighs at least 40 kg, due to the different amoxicillin to clavulanic acid ratios in the 250mg tablet (250/125) versus the 250mg Chewable tablet (250/62.5).

Patients with Renal Impairment:

Patients with impaired renal function do not generally require a reduction in dose unless the impairment is severe.

Renal impairment patients with a glomerular filtration rate of <30 mL/min should not receive the 875 mg dose.

Patients with a glomerular filtration rate of 10 to 30 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 12 hours, depending on the severity of the infection.

Patients with a glomerular filtration rate less than 10 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection.

Hemodialysis patients should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection. They should receive an additional dose both during and at the end of dialysis.

For ES-600:

It does not contain the same amount of clavulanic acid as any of the other suspensions of THIS DRUG. Therefore, the 200 mg/5 mL and 400 mg/5 mL suspensions should not be substituted for ES-600 suspension.

Pediatric patients 3 months and older: the recommended dose is 90 mg/kg/day divided every 12 hours, administered for 10 days

Body Weight (kg)	Volume providing 90 mg/kg/day
8	3.0 mL twice daily
12	4.5 mL twice daily
16	6.0 mL twice daily
20	7.5 mL twice daily
24	9.0 mL twice daily
28	10.5 mL twice daily
32	12.0 mL twice daily
36	13.5 mL twice daily

Pediatric patients weighing 40 kg and more: Experience with suspension ES-600 in this group is not available.

Adults: Adults who have difficulty swallowing should not be given ES-600 in place of the 500-mg or 875-mg tablet of THIS DRUG.

OVERDOSAGE:

In case of overdosage, discontinue medication, treat symptomatically, and institute supportive measures as required.

Interstitial nephritis resulting in oliguric renal failure has been reported in patients after overdosage with this drug.

Crystalluria, in some cases leading to renal failure, has also been reported after overdosage in adult and pediatric patients. In case of overdosage, adequate fluid intake and diuresis should be maintained to reduce the risk of amoxicillin/clavulanate potassium crystalluria.

Renal impairment appears to be reversible with cessation of drug administration. High blood levels may occur more readily in patients with impaired renal function because of decreased renal clearance of amoxicillin/clavulanate potassium. Amoxicillin/clavulanate potassium may be removed from circulation by hemodialysis.

DIRECTION FOR MIXING:

Augmafam dry powder for oral suspension:

Prepare a suspension at time of dispensing as follow:

- Tap bottle untile all the powder flows freely.
- Add aproximately 2/3 of the total amount of water for reconstituation.
- Shake vigorously to suspend powder.
- Add remainder of the water to the line and again shake vigorously.

STORAGE CONDITIONS:

Augmafam film coated tablets:

Store below 25°C and in the original package in order to protect from moisture.

Augmafam dry powder for oral suspension:

Dispense in original container.

Store dry powder at or below 25°C

Store reconstituted suspension under refrigeration. Discard unused suspension after 10 days.

HOW SUPPLIED:

Augmafam 625 film coated tablets:

Carton container contains 6, 10 or 14 film coated tablets.

Augmafam 1000 film coated tablets:

Carton container contains 6, 10 or 14 film coated tablets.

Augmafam dry powder for oral suspension:

Carton container contains brown glass bottle 60 or 100 ml.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A 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 THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

(Council of Arab health Ministers) (Union of Arab Pharmacists)

APHAMEA Pharmaceuticals
Hama- Syria