

أميبيسيل® 0.5 غ & 1 غ

أميبيسيلين

مسحوق لمستحضر للحقن داخل العضلة أو الوريد

الشكل :

- أميبيسيل® 0.5 غ مسحوق لمستحضر للحقن داخل العضلة : علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من المذيب : كحول بنزليّ 5 مل.
- أميبيسيل® 0.5 غ مسحوق لمستحضر للحقن داخل العضلة أو الوريد : علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من ماء للحقن 5 مل.
- أميبيسيل® 1 غ مسحوق لمستحضر للحقن داخل العضلة : علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من المذيب : كحول بنزليّ 5 مل.
- أميبيسيل® 1 غ مسحوق لمستحضر للحقن داخل العضلة أو الوريد : علبة تحتوي على 25 قارورة من المسحوق.

التركيبة :

◀ **أميبيسيل® 0.5 غ داخل العضلة :**

لقارورة من المسحوق :

أميبيسيلين (في شكل أميبيسيلين صوديوم)..... 0.5 غ

لوحة من المذيب :

كحول بنزليّ..... 150 مغ

سواغات : ماء للحقن كاف لـ..... 5 مل

سواغات ذات تأثير ملحوظ : صوديوم، كحول بنزليّ.

◀ **أميبسيل® 0.5 غ داخل العضلة أو الوريد :**

لقارورة من المسحوق :

أميبيسيلين (في شكل أميبيسيلين صوديوم)..... 0.5 غ

لوحة من المذيب :

ماء للحقن..... 5 مل

سواغات ذات تأثير ملحوظ : صوديوم.

◀ **أميبسيل® 1 غ داخل العضلة :**

لقارورة من المسحوق :

أميبيسيلين (في شكل أميبيسيلين صوديوم)..... 1 غ

لوحة من المذيب :

كحول بنزليّ..... 150 مغ

سواغات : ماء للحقن كاف لـ..... 5 مل

سواغات ذات تأثير ملحوظ : صوديوم، كحول بنزليّ.

◀ **أميبيسيل® 1 غ داخل العضلة أو الوريد :**

لقارورة من المسحوق :

أميبيسيلين (في شكل أميبيسيلين صوديوم)..... 1 غ

سواغ ذو تأثير ملحوظ : صوديوم.

الصف الملاجي :

بنسيلين واسع الطيف.

دواعي الاستعمال :

تقتصر على العدوى بسبب الجراثيم المعرفة على أنها حساسة، ولا سيما في مظاهرها :

- المتعلقة بالجهاز التنفسي
- المتعلقة بالأذن والأنف والحنجرة و المتعلقة بطب الفم
- المتعلقة بالكلي والجهاز البولي التناسلي
- المتعلقة بأمراض النساء
- المتعلقة بالجهاز الهضمي والقنوات الصفراوية
- السمحائية

- المتعلقة بتعفن الدم والتهاب الشغاف
- يجب إتباع التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال المناسب لمضادات الجرثيم.

موانع الاستعمال :

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو للبنسيلين أو لآحد السواغات.
- سوابق تفاعل فرط الحساسية الفوري الشديد (مثل تاقّ) تجاه بيتا لآكتام آخر (مثل السيفالوسبورين أو الكاربابينم أو المونوباكلتام).

بالنسبة للمستحضرات القابلة للحقن داخل العضلة والتي تحتوي على الكحول البنزيلي :

نظرا لوجود الكحول البنزيلي، لا ينبغي عادة استعمال المسحوق المعاد تكوينه بالكحول البنزيلي إلا إذا أوصي طبيبك بغير ذلك (انظر فقرة التحذيرات واحتياطات الاستعمال) :

- عند الأطفال حديثي الولادة (حتى 4 أسابيع)

- لأكثر من أسبوع عند الأطفال الصغار (أقل من 3 سنوات).

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

تحدث إلى طبيبك، الصيدلاني أو الممرض/ قبل استعمال الأميبيسيل® إذا :

- كنت تعاني من تضخم عددي لمفي حاد (حمى، التهاب الحلق، تضخم الغد اللغمية وتعب شديد)،
- كنت لديك مشاكل في الكلى.
- كنت لا تتبول بانتظام.
- عند الشك، استشر طبيبكم، الصيدلاني أو الممرض/ قبل استعمال هذا الدواء.

يتطلب حدوث أي علامة أرجية وقف العلاج واختيار العلاج المناسب.

قد تكون المراقبة المنتظمة لعمل الكبد، الكلى وتعداد الدم ضرورية أثناء العلاج المطول.

- كما هو الحال مع جميع المضادات الحيوية التي تنتمي إلى هذا الصنف العلاجي، فإن إعطاء هذا الدواء، خاصة في حالة الجرعة الزائدة أو تعديل سيء للجرعة لدى المرضى المصابين بخلل وظيفي في الكلى، قد يسبب خطر الإصابة باعتلال دماغي يتمثل في حدوث ارتباك، اضطرابات في الوعي، نوبة صرع أو حتى حركات غير طبيعية. إذا ظهرت مثل هذه الاضطرابات، استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

التهاب القولون المصاحب للمضادات الحيوية

تم الإبلاغ عن التهابات القولون المرتبطة بالمضادات الحيوية مع جميع المضادات للبكتيريا : تختلف شدتها، من خفيفة إلى مهددة للحياة. لذلك، من المهم النظر في تقييم هذا التشخيص لدى المرضى الذين يعانون من الإسهال أثناء أو بعد إعطاء أي مضاد حيوي. عند حدوث التهاب القولون المرتبط بمضاد حيوي، يجب إيقاف الأميبيسيلين على الفور، واستشارة الطبيب وبدء العلاج المناسب.

الأدوية التي تبطل التجمع منمونة في هذه الحالة.

كمية الصوديوم:

يحتوي هذا الدواء على 32.89 مغ الصوديوم (المكون الرئيسي لملح المائدة / ملح الطعام) لكل 500 مغ من المسحوق مما يعادل 1.64 % من المدخول الغذائي اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

بالنسبة للمستحضرات القابلة للحقن داخل العضلة والتي تحتوي على الكحول البنزيلي :

تحتوي وحدة واحدة من المذيب على 150 مغ من الكحول البنزيلي لكل 5 مل.

يمكن أن يسبب الكحول البنزيلي تفاعلات أرجية.

يرتبط الكحول البنزيلي بخطر آثار ثانوية بما في ذلك مشاكل التنفس (متلازمة الاختناق) عند الأطفال الصغار.

استشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تعاني من أمراض الكبد أو الكلى. يمكن أن تتراكم كميات كبيرة من الكحول البنزيلي في جسمك وتسبب آثارا ثانوية (تسمى "الحماض الاستقلابي").

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :

أخير طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض/ إذا كنت تتناول أو قد اتخذت مؤخرا أو يمكن أن تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تأخذ الميثوتريكسات (المستعمل في علاج السرطان والصدفية الشديدة)، يمكن أن يسبب الأميبيسيلين زيادة في الآثار الغير مرغوب فيها. لا ينبغي استعمال الأميبيسيلين بشكل عام مع الميثوتريكسات.

- إذا كنت تأخذ ألوبيورينول (المستعمل في علاج النقرس) مع الأميبيسيلين، هناك خطر أعلى لرد فعل جلدي أرجي.

- إذا كنت تأخذ ميكوفينولات موفيتيل (المستعملة لمنع جسمك من رفض العضو الذي تم زرع لك)، قد يكون هناك خطر نقص الفعالية.

أميبيسيل® مع الطعام والشراب والكحول : لا شيء.

الحمل و الإرضاع :

إذا كنت حاملا أو ترضعين، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للإجئاب، استشري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

قد يصف طبيبك الأميبيسيلين أثناء الحمل إذا لزم الأمر.

يفرز الأميبيسيلين في حليب الأم. لا تكون الرضاعة الطبيعية ممكنة أثناء تناول هذا الدواء إلا بعد تقييم من قبل طبيبك. إذا كان المولود الجديد يعاني من مشاكل مثل إسهال، طفح جلدي، داء المبيضات (عدوى ناتجة عن بعض الفطريات المجهريّة)، أخبري على الفور طبيبك الذي سيقدم لك المشورة بشأن ما يجب فعله لأن هذه الآثار على طفلك قد تكون بسبب هذا الدواء.

بالنسبة للمستحضرات القابلة للحقن داخل العضلة والتي تحتوي على الكحول البنزيلي :

استشري طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت حاملا أو مرضعة. يمكن أن تتراكم كميات كبيرة من الكحول البنزيلي في جسمك وتسبب آثارا ثانوية (تسمى "الحماض الاستقلابي").

السيفالعة واستعمال الآلات :

يمكن أن يكون لهذا الدواء تأثير كبير على القدرة على القيادة واستعمال الآلات، خاصة بسبب احتمال حدوث اعتلال دماغي.

في جميع الأحوال، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

التأثيرات الغير مرغوب فيها :

الآثار التي تم تحديدها مذكورة أدناه وفقا لتواترها :

شائع جدا (>1/10)

شائع (>1٪ إلى <10/100)

غير شائع (>1/1000 إلى <1/100)

نادر (>1/10000 إلى <1/1000)

نادر جدا (>1/10.000)

غير معروف (لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتاحة)

اعلالات الدم والجهاز الليمفاوي	
تواتر غير معروف	كثرة البورينثيات، فقر الدم، قلة الكريات البيض، قلة الصفائح القابلة للعكس
اعلالات الجهاز المناعي	
تواتر غير معروف	فرط الحساسية، صدمة تأقية
اعلالات الجهاز العصبي	
تواتر غير معروف	اعتلال دماغي*
اعلالات معدية معوية	
تواتر غير معروف	غثيان، قيء، إسهال، داء المبيضات، التهاب الأمعاء والقولون الغشائي الكاذب
اعلالات الكلية و المسالك البولية	
تواتر غير معروف	التهاب الكلية الخلالي الحاد
الاعلالات الكبدية الصفراوية	
تواتر غير معروف	ارتفاع معتدل وعابر لنساقات الأمين المصلية
اعلالات الجلد و الأنسجة تحت الجلد	
تواتر غير معروف	شرى، طفح، حكة، وذمة وعائية، طفح بقعي حطاطي، بثر تمشي حاد معمم(PEAG)، متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي الخري، حمامي عديدة الأشكال
اعلالات تنفسية، صدرية و منصفية	
غير معروف	قلق في الجهاز التنفسي

*عرضك بيتا لآكتام لخطر الإصابة باعتلال الدماغ (ارتباك، اضطرابات الوعي، صرع، أو حركات غير طبيعية) وخاصة، في حالة الجرعة الزائدة أو الفشل الكلوي.

يجب إخبار طبيبك أو الصيدلاني بأي تأثير ضار وغير مرغوب فيه لم يرد ذكره في هذه النشرة. فرط الجرعة :

أعراض الجرعة الزائدة تتوافق غالبا مع الآثار الثانوية.

بيتا لآكتام يعرضك لخطر الإصابة باعتلال الدماغ (ارتباك، اضطرابات الوعي، الصرع، أو حركات غير طبيعية) وخاصة في حالة الجرعة الزائدة أو الفشل الكلوي.

الإجراءات العلاجية الواجب إتخاذها في حالة الجرعة الزائدة

لا يوجد دريق محدد للجرعة الزائدة. يشمل العلاج تدابير علاجية مع مراقبة خاصة لتوازن الماء والكتروليتات.

يمكن إزالة الأميبيسيلين عن طريق غسيل الكلى.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

الكباب:

الحقن داخل العضلة : 2 غ / اليوم.

الحقن داخل الوريد : من 2 إلى 12 غ / اليوم.

الأطفال و الرضع:

الحقن داخل العضلة : 50مغ / كغ / يوم.

الحقن داخل الوريد : 100إلى 300 مغ / كغ / اليوم.

حديثي الولادة:

الحقن داخل الوريد : 100 إلى 300 مغ / كغ / اليوم.

لدى مريض **الفصور الكلوي :**

تصفية الكرياتينين	
بين 30 و 60 مل / دقيقة	2 إلى4 غ / اليوم
بين 10 و 30 مل / دقيقة	1 غ ثم 500 مغ كل 12 ساعة
أقل من 10 مل / دقيقة	1 غ ثم 500 مغ كل 24 ساعة

في حال العدوى الشديدة، قد تكون هذه الجرعة غير كافية. ينصح بمراقبة المعدلات المصلية، وحتى السحائية للمادة الفعالة.

طريقة الاستعمال :

الحقن داخل الوريد

✓ لا يحقن المستحضر المحتوي على الكحول البنزيلي عن طريق الوريد.

✓ من الممكن استعمال المسحوق لمحلول للحقن داخل العضلة عن طريق الوريد وذلك بتخفيف المسحوق الموجود في القارورة في ماء للحقن (قاعدة التخفيف : 1 غرام في 20 مل).

✓ الارواء الوريدي البطيء في مصل اسوي التوتر أو للحقن البطيء في الأنثيوب المتلقي.

✓الحقن داخل العضلة

نظرا لوجود الكحول البنزيلي، **لا ينبغي عادة استعمال المسحوق المعاد تكوينه بالكحول**

البنزيلي إلا إذا أوصي طبيبك بغير ذلك :

- عند الأطفال حديثي الولادة (حتى 4 أسابيع)

- لأكثر من أسبوع عند الأطفال الصغار (أقل من 3 سنوات)

✓ تتم إذابة المسحوق الموجود في قوارير ذات 500 مغ أو 1 غرام في 5 مل من المذيب للحقن العضلي، حرك حتى الذوبان الكلي.

✓ ما ان يتم الإعداد، يجب حقن المحلول داخل العضلة فورا.

مدة العلاج :

لكي يكون فعالا، يجب استعمال هذا المضاد الحيوي بانتظام حسب الجرعات الموصوفة وكما نصحتك طبيبك.

اختفاء الحمى أو أي عرض آخر لا يعني أنك قد شفيت تماما. لا يكون الشعور الممكن بالتعب بسبب العلاج بالمضادات الحيوية ولكن بسبب العدوى نفسها. تقليل العلاج أو إيقافه سيكون دون تأثير على هذا الشعور و سيؤخر شفاك.

إذا نسبت **استعمال أميبيسيل®** : لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا **توقفت عن استعمال أميبيسيل®** : لا شيء.

يجب الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

عند التطبيق :

لا ينبغي خلط هذا الدواء مع أدوية أخرى.

الحفظ :

• **قبل الفتح :** لا توجد احتياطات خاصة بالحفظ.

• **بعد الخلط :** يجب استعمال المحلول على الفور.

جدول أ

التأشيرة :

- أميبيسيل® 1 غ داخل العضلة : علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من المذيب : كحول بنزليّ 5 مل: 9093341
- أميبيسيل® 0.5 غ داخل العضلة : علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من المذيب : كحول بنزليّ 5 مل: 9093342
- أميبيسيل® 1 غ داخل العضلة أو الوريد : علبة تحتوي على 25قارورة من المسحوق : 9093343H
- أميبيسيل® 0.5 غ داخل العضلة أو الوريد : علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من ماء للحقن 5 مل: 9093344

إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none">- هذا مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك. - الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	
صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع	
مخابر يونيماد	
المنطقة الصناعية الطلعة الكبرى	
ص.ب : 38 - 4060 تونس	
الهاتف : 73 342 669 (216)	
الفاكس : 73 342 472 (216)	
موقع الواب : www.unimed.com.tn	



نشرة : 04

تاريخ : 2021/08

ص.ب : 14AMP101