

Vaamox®

Amoxicilline / Acide clavulanique
Poudre pour solution injectable I.V.

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

- **Poudre pour solution injectable IV à 500mg/ 50mg enfant et nourrisson :**
 - Boîte de 1 flacon (A.M.M N° : 9093381).
 - Boîte de 10 flacons (A.M.M N° : 9093382).
- **Poudre pour solution injectable IV à 1g / 100mg enfant :**
 - Boîte de 1 flacon (A.M.M N° : 9093387).
 - Boîte de 10 flacons (A.M.M N° : 9093388).
- **Poudre pour solution injectable IV à 1g / 200mg adulte :**
 - Boîte de 1 flacon (A.M.M N° : 9093385).
 - Boîte de 10 flacons (A.M.M N° : 9093386).
- **Poudre pour solution injectable IV pour perfusion à 2g / 200mg adulte :**
 - Boîte de 10 flacons (A.M.M N° : 9093389).

COMPOSITION :

• VAAMOX® 500mg / 50mg enfant et nourrisson :	
Amoxicilline.....	500 mg
(sous forme d'amoxicilline sodique)	
Acide clavulanique	50 mg
(sous forme de clavulanate de potassium)	
Teneur en sodium : 31,45 mg (1,35 mmol)/ flacon.	
Teneur en potassium : 9,8 mg (0,25 mmol)/ flacon.	
• VAAMOX® 1g / 100mg enfant :	
Amoxicilline.....	1 g
(sous forme d'amoxicilline sodique)	
Acide clavulanique	100 mg
(sous forme de clavulanate de potassium)	
Teneur en sodium : 62,9 mg (2,7 mmol)/ flacon.	
Teneur en potassium : 19,6 mg (0,5 mmol)/ flacon.	
• VAAMOX® 1g / 200mg adulte :	
Amoxicilline.....	1 g
(sous forme d'amoxicilline sodique)	
Acide clavulanique	200 mg
(sous forme de clavulanate de potassium)	
Teneur en sodium : 62,9 mg (2,7 mmol)/ flacon.	
Teneur en potassium : 39,3 mg (1,0 mmol)/ flacon.	
• VAAMOX® 2g / 200mg adulte :	
Amoxicilline.....	2 g
(sous forme d'amoxicilline sodique)	
Acide clavulanique	200 mg
(sous forme de clavulanate de potassium)	
Teneur en sodium : 125,9 mg (5,5 mmol)/ flacon.	
Teneur en potassium : 39,3 mg (1,0 mmol)/ flacon.	

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase.

INDICATIONS :

VAAMOX® est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant :

- infections sévères O.R.L. (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite, lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères),
- exacerbation de bronchite chronique (diagnostiquée de façon appropriée),
- pneumonie aiguë communautaire,
- cystite,
- pyélonéphrite,
- infections de la peau et des tissus mous, en particulier cellulite, morsures animales, abcès dentaire sévère avec propagation de cellulite,
- infections des os et des articulations, en particulier ostéomyélite,
- infections intra-abdominales,
- infections génitales de la femme.

Prophylaxie des infections post-opératoires chez l'adulte impliquant :

- l'appareil digestif, la cavité pelvienne, la tête et le cou et le système biliaire.

- Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité aux substances actives, aux pénicillines ou à l'un des excipients.
- Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par ex., anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par ex., un céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame).
- Antécédents d'ictère/atteinte hépatique liés à l'association amoxicilline/acide clavulanique (voir rubrique Effets indésirables).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VAAMOX®, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) si vous : souffrez de mononucléose infectieuse, êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins et n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VAAMOX®.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.

Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent de VAAMOX® ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

VAAMOX® peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous utilisez VAAMOX® vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « Réactions nécessitant une attention particulière ».

Tests sanguins et urinaires

- Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles du foie) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez VAAMOX®. En effet, VAAMOX® peut modifier les résultats de ces types de tests.
- Ce médicament contient de sodium, à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Ce médicament contient de potassium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec VAAMOX®, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de VAAMOX®.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec VAAMOX®, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

VAAMOX® peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

VAAMOX® peut influencer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

VAAMOX® peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques : éruption cutanée

Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant apparaître sous forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps.

Fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne.

Gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (angio-œdème), entraînant des difficultés respiratoires. Malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

➤ Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de VAAMOX®.

Inflammation du gros intestin : inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou fièvre.

➤ Si vous présentez ces symptômes, demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.

Effets indésirables fréquents :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 : Muguet (affection due à un champignon, le candida, que se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés), Diarrhée.

Effets indésirables peu fréquents :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- Eruption cutanée, démangeaisons,
- Eruption cutanée en saillie avec démangeaisons (urticaire),
- Nausées, en particulier à doses élevées.

➤ Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez VAAMOX® avant les repas.

- Vomissements, indigestion, étourdissements et maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

Augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie.

Effets indésirables rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

- Eruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : érythème polymorphe).

➤ Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

- Gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- Faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),

- Faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée :

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus),

- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),

- Inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (méningite aseptique),

- Réactions cutanées graves :

- Eruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30% de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
- Eruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliative),
- Eruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique).

➤ Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

- Inflammation du foie (hépatite),

- Ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,

- Inflammation des reins,

- Prolongation du temps de coagulation du sang,

- Convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de VAAMOX® ou ayant des problèmes rénaux).

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- Réduction importante du nombre de globules blancs,

- Faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique),

- Cristaux dans les urines.

• En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Les doses habituelles sont :

Adultes et enfants de 40 kg et plus

	VAAMOX® 1g/200mg	VAAMOX® 1g/100mg, VAAMOX® 2g/200mg, VAAMOX® 500mg/50mg
Dose habituelle	1g/200 mg toutes les 8 heures	1 g/100 mg toutes les 8 à 12 heures.
Dose supérieure		1 g/100 mg toutes les 8 à 12 heures ou 2 g/200 mg toutes les 12 heures En cas d'infection très grave, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2g/200 mg administré toutes les 8 heures.

Pour soigner les infections pendant et après une intervention chirurgicale

1g/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

1 g/100 mg à 2 g/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

	VAAMOX® 1g/200mg	VAAMOX® 1g/100mg, VAAMOX® 2g/200mg, VAAMOX® 500mg/50mg
Enfants de 3 mois et plus	25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.

• **Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques :**

- En cas de problèmes rénaux, il est possible qu'une dose différente soit administrée. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.

- En cas de problèmes au foie, votre médecin vous surveillera étroitement et les examens de votre foie seront plus réguliers.

Mode d'administration :

- Voie intraveineuse stricte. Ne pas administrer par voie IM.

- Ne préparer la solution qu'au moment de l'injection.

- La poudre doit être remise en solution dans de l'eau pour préparations injectables ou une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.

- Pour l'administration en perfusion, il est généralement possible d'utiliser une solution injectable de Ringer ou de Hartmann.

- Ne pas utiliser comme solvant les solutions injectables à base de glucose, de bicarbonate de sodium ou de dextran.

- Il est déconseillé de mélanger ce produit à un corticoïde ou un aminoside.

- Ne pas administrer plus de 2 g/200 mg par perfusion.

Respecter les modalités suivantes (les délais indiqués dans ce tableau sont impératifs) :

Flacon	Mode d'administration	Volume de reconstitution	Délai max entre reconstitution et fin d'administration
500mg / 50mg enfant et nourrisson	IV directe très lente : 3min	10 ml	15 min
	Perfusion de 30 min	25 ml	60 min
1g / 200mg adulte	IV directe très lente : 3min	20 ml	15 min
	Perfusion de 30 min	50 ml	60 min
2g / 200mg adulte	Perfusion de 30 min	100 ml	60 min
	IV directe très lente : 3min	20 ml	15 min
1g / 100mg enfant	Perfusion de 30 min	50 ml	60 min

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Avant reconstitution : Conserver les flacons de poudre de Vaamox® à une température inférieure à 25° C.

- Après reconstitution : une utilisation immédiate est recommandée.

Tableau A

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 06
Date : 09 / 2024
14VAM101

Titre :	Notice VAAMOX®
Version :	06
Date de réalisation :	13/09/2024
Dimension	190 x 345 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays....) :	TUNISIE

فامكس®

أموكسيسيلين / حامض الكلافيلاتيك

مسحوق للحقن داخل الوريد

الشكل :

■ **مسحوق للحقن داخل الوريد 500 مغ/ 50 مغ للأطفال والرضع :**

- غلبة تحتوي على قارورة واحدة (تأشيرة : 9093381)

- غلبة تحتوي على 10 قوارير (تأشيرة : 9093382)

■ **مسحوق للحقن داخل الوريد 1 غ / 100 مغ للأطفال :**

- غلبة تحتوي على قارورة واحدة (تأشيرة: 9093387)

- غلبة تحتوي على 10 قوارير (تأشيرة : 9093388)

■ **مسحوق للحقن داخل الوريد 1 غ / 200 مغ للبالغين :**

- غلبة تحتوي على قارورة واحدة (تأشيرة : 9093385)

- غلبة تحتوي على 10 قوارير (تأشيرة : 9093386)

■ **مسحوق للحقن الإرواني 2 غ / 200 مغ للبالغين :**

- غلبة تحتوي على 10 قوارير (تأشيرة : 9093389).

التركيبية :

■ **فامكس® 500 مغ/ 50 مغ للأطفال والرضع :**

أموكسيسيلين..... 500 مغ

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

حامض الكلافيلاتيك..... 50 مغ

(في شكل كلافيلاتات البوتاسيوم).

كمية الـسوديوم : 31،45 مغ (1+35 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 9،8 مغ (0+25 ميلي مول)/قارورة.

■ **فامكس® 1 غ/100 مغ للأطفال :**

أموكسيسيلين..... 1 غ

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

الكلافيلاتيك..... 100 مغ

(في شكل كلافيلاتات البوتاسيوم).

كمية الـسوديوم : 62،9 مغ (2+7 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 6،6 مغ (0+5 ميلي مول)/قارورة.

■ **فامكس® 1غ/200 مغ للبالغين :**

أموكسيسيلين..... 1 غ

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

الكلافيلاتيك..... 200 مغ

(في شكل كلافيلاتات البوتاسيوم).

كمية الـسوديوم : 62،9 مغ (2+7 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 39،3 مغ (1+0 ميلي مول)/قارورة.

■ **فامكس® 2 غ / 200 مغ للبالغين :**

أموكسيسيلين..... 2 غ

(في شكل أموكسيسيلين الصوديوم).

الكلافيلاتيك..... 200 مغ

(في شكل كلافيلاتات البوتاسيوم).

كمية الـسوديوم : 125،9 مغ (5+5 ميلي مول)/قارورة.

كمية البوتاسيوم : 39،3 مغ (1+0 ميلي مول)/قارورة.

الـصنّف العلاجي :

مزيج البنيسيلين، بما في ذلك مشتقات البنيلكتماز.

دواعي الإستعمال:

يتم استخدام فامكس لمعالجة الإصابات التالية عند البالغين والأطفال:

- الأتهابُ الحاد للأنف والأذن والحنجرة (مثل التهاب الخشاء و التهاب محيط اللوزة، التهاب لسان المزمار و التهاب الجيوب الأنفية ، عندما تكون مصحوبة بعلامات واعراض جسمية شديدة) ،

- تعاقم التهاب الشعب الهوائية المزمن (بعضما تم تشخيصه بشكل مناسب) ،

- الالتهاب النروني النطاقي الحاد.

- التهابُ المثانة.

- التهابُ الكُلىّ و الحُوَيْضَة

- التهاب الجلد والأنسجة الرخوة ، وخاصة التهاب الهال ، اللدغات الحيوانية ، خراج الأسنان الحاد مع انتشار الهال.

- التهابات العظام و المفاصل، وخاصة التهاب العظم والنقي،

- التهابات داخل البطن،

- الالتهابات التناسلية لدى النساء.

الوقاية من العدوى بعد العمليات الجراحية عند البالغين والتي تشمل:

-الجهاز الهضمي ، جوف الحوض ، الرأس والرقبة و الجهاز الصفراوي.

- يجب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال الصحيح لمضادات الجرثيم.

موانع الإستعمال:

فرط الحساسية للمواد الفعالة، البنسلين أو لآحد السواغات.

سوابق ردود فعل فورية شديدة (على سبيل المثال ، ثاق تجاه بيتا لآكتام آخر (على سبيل المثال ، السيفالوسبورين ، كاربابينيم أو أحادي الحلقة بيتاالآكتامية).

سوابق اليرقان / تضرس الكبد المرتبط بالجمع بين الأموكسيسيلين / حامض الكلافيلاتيك).

التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

احتياطات الإستعمال :

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام مسحوق فامكس® صالح لمحلول للحقن الارواني إذا كنت: تعاني من كريات الدم البيضاء المحيضة، إذا كنت تتلقى علاجاً للكبد أو الكلى أو إذا كنت لا تستطيع التبول بانتظام.

في حالة شك، استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام فامكس® .

في بعض الحالات، قد يبحث الطبيب عن نوع البكتيريا المسببة للعدوى.

اعتمادا على تلك النتائج، قد يصف لك جرعة مختلفة من فامكس® أو دواء آخر.

ردود فعل تتطلب انتباها خاصا

قد يؤدي فامكس® إلى تعاقم حالات معينة أو التسبب في آثار جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود الفعل الأرجية والنوبات والتهاب الأمعاء الغليظة. عند استعمال فامكس® يجب عليك مراقبة بعض الاعراض للحد من الخطر. انظر "ردود الفعل التي تتطلب الانتباه".

فحوصات الدم و البول :

يجب أن تخبر الطبيب أو الممرضة بأنك تأخذ فامكس® إذا كنت تجري فحوصات دم (تعداد خلايا الدم الحمراء أو فحوصات وظائف الكبد) أو فحوصات البول (اختيار الجلوكوز)، إذ يمكن لفامكس® تغيير نتائج هذه الأنواع من الفحوصات.

• يحتوي هذا الدواء على الصوديوم، يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار في حال اتباع نظام غذائي محدود الصوديوم.

• يحتوي هذا الدواء على البوتاسيوم، يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار في حال اتباع نظام غذائي منخفض البوتاسيوم. أخبر الطبيب في حالة وجود قصور كلوي.

التفاعلات الدوائية :

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو استعملت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

إذا كنت تأخذ الـبوبيورينول (نواء لعلاج النقرس) مع فامكس® ، فإن خطر تفاعل الجلد الأرجي يكون أعلى.

إذا كنت تتناول بروبينسيد (علاج للنقرس)، قد يقرّر طبيبك تعديل الجرعة الخاصة بك من فامكس®

إذا تم أخذ أدوية لمنع تخثر الدم (مثل الوارفارين) مع فامكس® ، فقد تحتاج لفحوص دم إضافية.

قد يؤثر فامكس® على عمل الميتوتريكسبت (دواء لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).

قد يؤثر فامكس® على عمل حمض الميكوفنوليك (علاج لمنع رفض زرع الأعضاء).

الحمل و الإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً، أو إن ظننت أنك حامل أو تحظطين لإنتاج طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

قيادة السيارات واستخدام الآلات :

قد يسبب فامكس® تأثيرات جانبية قد تضعف من قدرتك على القيادة.

لا تقد السيارة و لا تستخدم الآلات إذا لم تشعر أنك على ما يرام.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- **ردود الفعل تتطلب انتباها خاصا :**

ردود فعل أرجية : طفح جلدي

التهاب الأوعية الدموية الذي قد يظهر في شكل بقع حمراء أو أرجوانية على الجلد، والتي قد تؤثر أيضا على أجزاء أخرى من الجسم،

حصى وآلام المفاصل و العتد في الرقبة والإبطو الفخذ،

في بعض الأحيان تورم الوجه أو الحلق (وذمة وعائية)، مما يتسبب في صعوبات في الجهاز التنفسي.

انزعاج فحجي مصحوب بانخفاض في ضغط الدم.

« إذا احسبت بأحدى هذه الاعراض استشر طبيبك في الحال **يجب إيقاف استعمال فامكس®** .

التعب الأمعاء الغليظة: التهاب الأمعاء الغليظة، مما قد يسبب إسهال مائي مصحوب بدم ومخاط ، آلم في المعدة و / أو الحمى.

« إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، استشر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

آثار جانبية شائعة: يمكن أن تؤثر على أقل من 1 من كل 10 أشخاص:

القلاع (مرض سببه الفطريات، المبيضات، التي تتطور في المهبل أو الفم أو طباط الجلد)، الإسهال

تأثيرات جانبية غير متوقّفة: قد تؤثر على أقل من 1 من كل 100 شخص:

- طفح جلدي، حكة،

- طفح بارز مع حكة ،

- غثيان، خاصة عند تجاوز الجرعة.

« إذا تعرضت أنت أو طفلك لآثار جانبية، فاستعمل فامكس® قبل وجبات الطعام.

تأثيرات جانبية غير شائعة يمكن اكتشافها عن طريق فحوصات الدم:

زيادة بعض الإنزيمات التي ينتجها الكبد.

آثار جانبية نادرة : يمكن أن تؤثر على أقل من 1 من كل 1000 شخص:

- طفح جلدي، يمكن أن يشكل بثور تشبه بقع صغيرة (بقع سوداء مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوب، مصحوبة بحلقة داكنة حولها ؛ حماسى عديدة الأشكال).

« إذا لاحظت أيا من هذه الأعراض، اتصل بطبيبك على وجه السرعة.

- تورم و احمرار على طول الوريد،الذي قد يصبح حساسا للغاية عند اللمس.

الآثار الجانبية النادرة التي يمكن اكتشافها عبر فحوصات الدم:

- انخفاض عدد الصفائح الدموية.

- انخفاض خلايا الدم البيضاء.

الآثار الجانبية ذات التردد الغير معروف:

- ردود فعل أرجية (انظر أعلاه)،

- التهاب الأمعاء الغليظة (انظر أعلاه)،

- التهاب المشاء الواقى المحيط بالدماغ (التهاب السحايا المقيم)،

- تفاعلات جلدية خطيرة :

■ **طفح موسع مع تقرحات** وتفسير الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين وفي منطقة الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وشكل أكثر خطورة، مسؤول عن تمزق كبير للجلد (أكثر من 30٪ من مساحة سطح الجسم : متلازمة ليال)،

■ **طفح أحمر كثيف** مع بثور صغيرة تحتوي على صديد (التهاب الجلد الفقاعي أو التقشري).

■ **طفح جلدي حرشفي** موسع مع كتل محتوية على بثور تحت الجلد (طفح جلدي باكستاني).

« إذا واجهت أيا من هذه الأعراض، اتصل بالطبيب على الفور.

- التهاب الكبد

- اليرقان الناجم عن زيادة في مستوى البيليروبين في الدم (مادة منتجة في الكبد، مما يعطي اللون الأصفر للجلد و لبياض العين،

- التهاب الكلى،

- طول وقت تخثر الدم،

- تشنجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات عالية من فامكس® أو يعانون من مشاكل في الكلى).

ردود فعل سلبية يمكن اكتشافها عن طريق فحوصات الدم أو البول:

- انخفاض كبير في عدد خلايا الدم البيضاء،

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)،

- بثورات في البول.

• نظرا لوجود البوتاسيوم، إمكانية التهاب وريدي أو إحساس بألم في موضع الحقن.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير:

المقادير العادية :

- البالغين و الأطفال الذين وُزنهم 40 كغ فما فوق :

فامكس® 1 غ/ 200 مغ	فامكس® 1 غ/ 100 مغ، فامكس® 2 غ/ 200 مغ، فامكس® 500 مغ/ 50 مغ
---------------------------	---

الجرعة العادية : 1 غ/ 200 مغ كل 8 ساعات	1 غ/ 100 مغ كل 8 ساعات إلى 12 ساعة
--	------------------------------------

الجرعة الفصوى	1 غ/ 100 مغ كل 8 ساعات إلى 12 ساعة أو 2 غ/ 200 مغ كل 12 ساعة.
---------------	---

لمعالجة العدوى	1 غ/ 200 مغ قبل التخلل الجراحي عند إعطاء مخفر. قد تختلف الجرعة تبعا ل نوع التخلل. قد يكرر طبيبك الإستعمال إذا إستمّر التخلل لأكثر من ساعة واحدة.
----------------	--

• الأطفال الذين وُزنهم أقل من 40 كغ :

فامكس® 1 غ/ 200 مغ	فامكس® 1 غ/ 100 مغ، فامكس® 2 غ/ 200 مغ، فامكس® 500 مغ/ 50 مغ
---------------------------	---

الأطفال الذين أعمارهم 3 أشهر أو أكثر	25مغ / كغ / 2مغ / كغ من كتلة الجسم كل 8 ساعات
--------------------------------------	---

الأطفال الذين أعمارهم 3 أشهر أو ورنهم أقل من 4 كغ	25مغ / كغ / 2مغ من كتلة الجسم كل 12 ساعة
---	--

• المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى و الكبد :

- في حال وجود مشاكل في الكلى، من الممكن إعطاءك جرعة مختلفة. قد يصف لك الطبيب جرعة مختلفة أو دواء آخر.

- في حال حدوث مشاكل في الكبد، سيراقبك طبيبك عن كتب وستكون فحوصات الكبد أكثر انتظاما.

طريقة الاستعمال:

- هذا الدواء صالح للحقن داخل الوريد فقط. لإحقن داخل العضلة.

- يجب مزج المحسوق مع ماء للحقن أو محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0،9 %.

- للحقن الإرواني، يمكن إستعمال محلول هارتمان أو رنقر.

- لا تستعمل محاليل الحقن المحتوية على الغلوكوز أو بيكرينونات الصوديوم أو دكستروز.

- لا ينصح بمزج هذا الدواء مع مضادات الالتهاب الستيروايدية أو الأمينوغلوكوزيدات.

- لا يحقن أكثر من 2 غ/200 مغ عبر الحقن الارواني.

اتبع الطرق التالية و المدة الزمنية المذكورة في الجدول حرقيا :

قارورة	طريقة الإستعمال	المقدار اللازم للمزج	اقصي مدة بين المزج و الإستعمال
500 مغ / 50 مغ	عبر الوريد ببطء شديد : 3 دقائق	10 مل	15 دقيقة
الأطفال للرضع و الرضع	إرواء لمدة 30 دقيق	25 مل	60 دقيقة
1 غ / 200 مغ	عبر الوريد ببطء شديد : 3 دقائق	20 مل	15 دقيقة
للبالغين	إرواء لمدة 30 دقيق	50 مل	60 دقيقة
2 غ / 200 مغ	إرواء لمدة 30 دقيق	100 مل	15 دقيقة
1 غ / 100 مغ	عبر الوريد ببطء شديد : 3 دقائق	20 مل	15 دقيقة
للأطفال	إرواء لمدة 30 دقيق	50 مل	60 دقيقة

الحفظ:

- قبل الإستعمال : يحفظ هذا الدواء في درجة حرارية لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

- بعد تحضير المحلول الدوائي يجب إستعماله في الحال.

جدول أ

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتباع بيقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و ينفعه 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

صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع

يونيماد

المنطقة الصناعية الفلعة الكبرى ص.ب: 38 - 4060 تونس

الهاتف : 70 029 501 (+216) - **الفاكس :** 73 342 472 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn



Titre :	Notice VAAMOX®
Version :	06
Date de réalisation :	13/09/2024
Dimension	190 x 345 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays....) :	TUNISIE