P23/304 08/13

بيومكس

كبسولات ٢٥٠ مجم، ٥٠٠ مجم
بودرة لعمل معلق ٢٥٠ مجم/ ٥ ملل، ١٢٥ مجم/ ٥ ملل
فيال ٢٥٠ مجم، ٥٠٠ مجم، ١ جم.

تحذيرات:
- سجلت تقارير المرضى الذين يستعملون العلاج بالبنيسيللين حدوث بعض حالات فرط الحساسية الشديدة وأحيانا المميتة. أكثر تلك الحالات شيوعا تحدث بعد استعمال المستحضر بواسطة الحقن وبالرغم من ذلك حدثت لبعض المرضى الذين يتعاطون البنيسيللين عن طريق الفم. يتوقع حدوث تلك التفاعلات في حالات التاريخ المرضي السابق لفرط الحساسية للبنيسيللين و/أو تاريخ مرضى سابق للعديد من محفزات حدوث الحساسية.
- سجلت تقارير المرضى ذوى فرط الحساسية السابقة للبنيسيللين حدوث تلك التفاعلات بعد العلاج بمستحضرات السيفالوسبورينات. يراعى توخى الحذر قبل استعمال مستحضر بيومكس في حالات فرط الحساسية للبنيسيللينات والسيفالوسبورينات أو غيرها من محفزات الحساسية.
- في حالة حدوث تفاعلات حساسية لمستحضر بيومكس ينصح بإيقاف استعمال المستحضر واستعمال العلاج المناسب الموصى به من الطبيب.

يوصى بعلاج حالات فرط الحساسية الشديدة فورا بإعطاء المريض ايبينفرين (أدرينالين)، أكسجين، الاستيرويدات بالوريد، علاج الممرات الهوائية وتشمل إدخال أنبوب تبعا لكل حالة على حدة.

تعاطى اموكسيسللين مصاحبا لمضادات التجلط من مجموعة كومارين قد يطيل وقت النزف و لذلك قد يلزم ضبط جرعات مضادات التجلط.

إرشادات المريض:
- تحتوى تلك النشرة على المعلومات الهامة الموجزة عن مستحضر بيومكس.
- لا تغنى تلك النشرة عن إتباع تعليمات الطبيب بدقة.
- اقرأ محتويات النشرة بعناية قبل بدء استعمال المستحضر.
- احتفظ بتلك النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- المستحضر موصوف خصيصا لك فلا تشاركه الآخرين حتى لو تشابهت الأعراض المرضية فربما يسبب لهم أضرارا.
- لمزيد من الاستفسارات استشر الطبيب أو الصيدلي وخاصة إذا عانيت من أية آثار جانبية شديدة أو مزعجة غير مدونة بالنشرة.

ماهو بيومكس:
بيومكس مضاد حيوي يحتوى على المادة الفعالة اموكسيسللين التي تنتمي لمجموعة البنيسيللينات. يؤثر عن طريق قتل البكتريا الحساسة للبنيسيللين.

ماهى استعمالات بيومكس:
بيومكس يستعمل لعلاج أو الوقاية من حدوث العدوى التي تسببها البكتريا في أجزاء مختلفة من الجسم(كما هو الحال عند خلع سن أو غيره من الجراحات).
قد يستعمل بيومكس بمفرده أو بمصاحبة أدوية أخرى في العلاج.

بيان التركيب:
- الكبسولات :
تحتوى كل كبسولة (تركيز ٢٥٠ مجم) على :
اموكسيسللين ترايهيدرات ٢٨٧,٠٠ مجم
(يكافىء اموكسيسللين ٢٥٠ مجم).
المواد غير الفعالة:
ستيارات الماغنسيوم، لاكتوز مونوهيدرات.
تحتوى كل كبسولة (تركيز ٥٠٠ مجم) على:
اموكسيسللين ترايهيدرات ٥٧٤,٠٠ مجم (يكافىء اموكسيسللين ٥٠٠ مجم).
المواد غير الفعالة:
صوديوم لوريل سلفات، ستيارات الماغنسيوم، لاكتوز مونوهيدرات.
- بودرة لعمل معلق للشرب:
يحتوى كل ٥ ملل من المعلق بعد التجهيز على:
اموكسيسللين ١٢٥ مجم
(يكافىء اموكسيسللين ترايهيدرات ١٤٣,٥ مجم).
اموكسيسللين ٢٥٠ مجم
(يكافىء اموكسيسللين ترايهيدرات ٢٨٧ مجم).
المواد غير الفعالة :
حامض الستريك لا مائي، سيترات الصوديوم، صمغ الغوار، صمغ زنثان، ادينا ثنائي الصوديوم، بنزوات الصوديوم، سكارين الصوديوم، منثول، فيلاول بلس، فانيلين، ايروسيل ٢٠٠، سكروز.
- فيال للحقن العضلى و الوريدى البطئ:
يحتوى كل فيال على:
اموكسيسللين (في صورة اموكسيسللين صوديوم) ٢٥٠ مجم أو ٥٠٠ مجم أو ١ جم.

قبل تعاطى مستحضر بيومكس:
لا تستخدم بيوموكس إذا :
- كان لديك فرط الحساسية للمادة الفعالة اموكسيسللين أو لأي من مكونات مستحضر بيوموكس.
- كان لديك فرط الحساسية لغيره من المضادات الحيوية التي تنتمي لمجموعة البنيسيللين (مثل الامبسيللين) و يظهر ذلك في صورة طفح جلدي أو انتفاخ الوجه أو الرقبة.
استشر طبيبك على الفور إذا كان أي من هذه تنطبق عليك.

توخى الحذر قبل استخدام بيوموكس:
إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تعاطى مستحضر بيومكس إذا كان أي من الظروف الطبية أو الحالات التالية تنطبق عليك:
اذا كنت تعانى من حمى غددية.
إذا كنت تعانى من اختلالات بالكلى وتستعمل علاجا لذلك الغرض.
اذا كنت تعانى من مشاكل بالتبول و لا تستطيع التبول بانتظام.

إجراء اختبارات البول أو الدم:
إذا أوصى الطبيب بعمل اختبارات فحص الجلوكوز بالبول أو اختبارات دم أو فحص وظائف الكبد فابلغه انك تتعاطى مستحضر بيومكس لان مستحضر بيومكس قد يؤدى في تلك الحالات إلى ظهور نتائج خاطئة للتحاليل الطبية.

التفاعلات البينية بين مستحضر بيومكس وغيره من الأدوية:
- ابلغ الطبيب بأية أدوية تتعاطاها أو سوف تتعاطاها سواء من خلال روشتة طبية أو بدون أو أدوية عشبية.
بعض الأدوية قد تتفاعل مع مستحضر بيومكس وكذلك يؤثر بيومكس على فاعلية الأدوية المصاحبة له.
- استشر الطبيب إذا كنت تتعاطى بعض الأدوية مصاحبة لمستحضر بيومكس وخاصة الأدوية التالية :
الوبيورينول (لعلاج النقرس) فربما يحدث طفح جلدي.
بروبنيسيد (لعلاج النقرس) حيث يسبب زيادة تركيز بيومكس في الدم وبالتالي قد يوصى الطبيب بضبط جرعة بيومكس.
مضادات تخثر الدم (مثل الوارفارين) حيث يزداد خطر حدوث النزيف وقد يلزم اجراء المزيد من اختبارات الدم.
حبوب منع الحمل: بيومكس قد يثبط فاعلية موانع الحمل وبالتالي سوف يلزم استعمال وسائل أخرى لمنع الحمل مثل العازل الطبي.

الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية :
استشيري الطبيب لو كنت حاملا أو تخططين للحمل او تقومين بالرضاعة الطبيعية.

كيفية استخدام بيوموكس :
اتبع تعليمات الطبيب بدقة عند استخدام مستحضر بيومكس .
ملاحظات عامة :
- تبلع الكبسولات كاملة مع كوب من الماء عند بدء تناول الوجبات او قبلها بقليل.
- ينبغي أن تكون فترات مابين تناول جرعات بيومكس يوميا ٤ ساعات على الأقل.
- لا تتعاطى جرعتين خلال ساعة.
- الجرعة اليومية القصوى الموصى بها لمستحضر بيومكس هي ٦ جرام يوميا.

الجرعة والتعاطي:
- بيومكس يستعمل عن طريق:
الفم (الكبسولات، البودرة لعمل معلق).
الحقن العضلي أو التسريب الوريدي البطيء (الحقن) يستعمل بعد الحل مباشره.
- سوف يحدد الطبيب الجرعة اللازمة وطريقة التعاطي وفترة العلاج.
- تأكد من تناول كمية وفيرة من السوائل أثناء العلاج بمستحضر بيومكس.

التعاطي عن طريق الفم:
الأطفال الذين تقل أوزان الجسم عن ٤٠ كجم ويمكنهم ابتلاع الكبسولات :
- تحدد الجرعة تبعا لوزن الطفل (بالكيلوجرامات)، سوف يحدد لك الطبيب الجرعة.
- الجرعة المعتادة: ٤٠ مجم - ٩٠ مجم / كجم / اليوم على جرعتين أو ثلاثة جرعات.
- يقوم شخص متمرس مثل طبيب أو ممرضة بإعطائك الحقن فلا تتعاطاها بنفسك.
- للتخلص من العدوى ينصح بتعاطي بيوموكس كبسولات لفترة العلاج المحددة حتى لو كنت تشعر بتحسن في غضون أيام قليلة من بدء العلاج .
- المرضى البالغون والمسنون والأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٤٠ كجم:
الجرعة القياسية: ٢٥٠ مجم ثلاثة مرات يوميا.
حالات العدوى الشديدة : ٥٠٠ مجم ثلاثة مرات يوميا.
التهابات الصدر الشديدة أو المتكررة: ٣ جرام كل ٨ ساعات.
التهابات الجهاز البولي: ٣ جرام كل ١٠ - ١٢ ساعة.
خراريج الأسنان (عدوى أسفل اللثة والأسنان): ٣ جرام كل ٨ ساعات.
السيلان (عدوى تنتقل من خلال الاتصال الجنسي): ٣ جرام يوميا.
قرح المعدة: ٢٥٠ مجم ثلاثة مرات يوميا أو ١ جرام مرتين يوميا لمدة ٧ أيام مع غيره من المضادات الحيوية.
لمنع العدوى أثناء العمليات الجراحية:
تختلف الجرعة تبعا لنوع الجراحة وقد يوصى بإعطاء أدوية أخرى مصاحبة لمستحضر بيومكس.
مرضى اختلالات الكلى:
تقل الجرعة عن نظيرتها المعتادة.

التعاطي عن طريق الحقن:
الجرعات المعتادة الموصى بها لعلاج العدوى :
- الأطفال حتى ١٠ سنوات من العمر:
معظم العدوى: ٥٠ مجم - ١٠٠ مجم / كجم من وزن الجسم في جرعات مقسمة يوميا.
للوقاية من حدوث العدوى بعد إجراء العمليات الجراحية:
تختلف الجرعة تبعا لنوع الجراحة.
استشر الطبيب.
الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم من ٥ - ١٠ سنوات):
عادة ماتوصف نصف جرعة البالغين لمنع حدوث العدوى بعد إجراء العمليات الجراحية.
الأطفال (الذين تقل أعمارهم عن ٥ سنوات):
عادة ماتوصف ربع جرعة البالغين لمنع حدوث العدوى بعد إجراء العمليات الجراحية .
البالغون والمسنون والأطفال الذين تتعدى أعمارهم ١٠ سنوات:
معظم العدوى: ٥٠٠ مجم/ ٨ ساعات بالعضل أو الحقن الوريدي البطيء إن كان ملائما.
العدوى الشديدة: ١ جم/ ٦ ساعات بالوريد.

للوقاية من حدوث العدوى بعد إجراء العمليات الجراحية
تختلف الجرعة تبعا لنوع الجراحة.
استشر الطبيب فسوف ينصحك بالجرعة المحددة وفترة العلاج.
قد يوصى الطبيب بتعاطي جرعة ١ جم بالحقن العضلي أو الوريدي قبل إجراء الجراحة وأحيانا قد يصاحب استعمال بيومكس حقن غيره من الأدوية ثم يتبع ذلك تعاطى جرعات بيومكس أخرى (بالفم أو بالحقن) خلال ٢٤ ساعة أو لعدة أيام .

اختلالات الكلى:
عادة يوصى بإعطاء جرعة أقل من نظيرتها المعتادة.

ماذا لو تعاطيت جرعة زائدة عن الموصى بها من مستحضر بيومكس:
- توقف عن تعاطى المستحضر واستشر الطبيب.
- قد تظهر العلامات التالية:
متاعب بالمعدة (الشعور بالوهن أو الإسهال) أو حصوات بالبول حيث يبدو البول غائما او تحدث مشاكل أثناء التبول .
استشر الطبيب أو توجه فورا لأقرب مستشفى او مركز لعلاج السموم مصطحبا العلبة التي تعاطيت منها الدواء .

ماذا لو نسيت تعاطى جرعة ما من مستحضر بيومكس:
استشر الطبيب، لا تقلق.
تعاطى الجرعة التي نسيتها حين تتذكرها.
لاتتعاطى الجرعة التالية حالا بل انتظر حوالي ٤ ساعات قبل تعاطى الجرعة التالية.

ماهى الفترة التي ينصح بها عند تعاطى بيومكس:
- استمر في تعاطى العلاج بمستحضر بيومكس حتى انتهاء فترة العلاج التي يحددها الطبيب.
لا تتوقف عن استكمال فترة العلاج بالمستحضر حتى لو كنت تشعر بتحسن الأعراض فأنت تحتاج لكل جرعة من المستحضر للقضاء على العدوى والا عاودتك العدوى البكتيرية مرة أخرى.
- يجب استمرار العلاج بمستحضر بيومكس لمدة ٢- ٣ أيام بعد زوال أعراض المرض.
- لا تتعاطى مستحضر بيومكس لفترة تتعدى أسبوعين الا باستشارة الطبيب فقد تصاب بعدوى فطر الخميرة على المناطق المبللة من الجسم لو استعملت مستحضر بيومكس لفترة اطول من الموصى بها
- استشر الطبيب إذا كانت حالتك الصحية لا تزال على غير مايرام

الآثار الجانبية المتوقعة:
- مثل كل الأدوية فان استعمال مستحضر بيومكس قد يسبب آثارا جانبية لبعض وليس لكل المرضى .
- استشر طبيبك فورا لو لاحظت أيا من التأثيرات الجانبية الشديدة. قد يلزمك علاجا سريعا.

آثار نادرة جدا (تؤثر على أقل من ١: ١٠,٠٠٠ من المرضى) :
- تفاعلات حساسية شديدة وتشمل علاماتها هرش أو طفح جلدي، انتفاخ الوجه والشفتين واللسان أوصعوبة التنفس قد تكون احيانا خطيرة وتفضى الى الموت.
- طفح او لطخات مستديرة مسطحة حمراء اللون تشبه الدبوس تحت سطح الجلد او تشقق الجلد نتيجة التهاب جدران الأوعية الدموية المصاحب لتفاعلات الحساسية، قد يصاحب ذلك الم بالمفاصل واختلالات الكلى.
- قد يحدث تفاعلات الحساسية المتأخرة بعد ٧ - ١٢ يوم من تعاطى مستحضر بيومكس وتشمل بعض علاماته الطفح والحمى وألم المفاصل وتضخم العقد اللمفاوية وخاصة أسفل الذراعين .
- تفاعلات حساسية الجلد وتسمى الحمامي المتشكلة في صورة حكة مصاحبة للطخات ذو لون احمر او رجوانى على الجلد وخاصة راحتي اليدين او أخمص القدمين، أجزاء مرتفعة ذو انتفاخ على الجلد تشبه الارتيكاريا، أماكن لينة الملمس على سطح الفم والعينين والأماكن الحساسة، قد تصاب بالحمى وتبدو فى تعب شديد.
- تفاعلات حساسية شديدة أخرى وتشمل: تغير لون الجلد، فطريات أسفل الجلد، تحوصل الجلد، بثور بالجلد ، تقشر الجلد، احمرار الجلد، الم، حكة، تحرشف الجلد، قد يصاحب تلك التفاعلات حدوث حمى وصداع وآلام الجسم.
- ارتفاع درجة الحرارة (الحمى)، رعشات، حرقان الزور او غيرها من علامات الاصابة بالعدوى أو الإصابة بكدمات وتدل تلك العلامات على حدوث اختلال فى كرات الدم.
- التهاب الأمعاء الغليظة (القولون) وقد يصاحبه إسهال يحتوى على دم، الم أو حمى .
- اختلالات شديدة بالكبد وغالبا ماتكون مؤقتة قد تحدث عند العلاج بمستحضر بيومكس لفترة طويلة وخاصة الذكور والمسنين.

استشر الطبيب فورا لو عانيت من:
إسهال شديد مع نزيف.
تشقق الجلد، احمرار أو كدمات بالجلد.
لون البول غامق او البراز فاتح.
اصفرار الجلد او بياض العينين (اليرقان).
أنيميا قد تفضي الى حدوث اليرقان.
عادة ما تحدث تلك الأعراض عند تعاطى مستحضر بيومكس أو بعد تعاطيه بعدة أسابيع .
لو حدث لك أي من المذكور أعلاه استشر الطبيب فورا حيث يوصى بإيقاف تعاطى مستحضر بيومكس.

آثارا جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من ١: ١٠٠ المرضى):
أحيانا قد تعانى من تفاعلات حساسية جلدية أقل حدة مثل:
طفح جلدي خفيف مع حكة (لطخات مستديرة ذات لون بمبي- احمر) تشبه الارتيكاريا، أجزاء منتفخة على الأذرع أو القدمين، راحتي اليدين أو أخمص القدمين.
لو حدث لك أي من المذكور أعلاه استشر الطبيب فورا حيث يوصى بإيقاف تعاطى مستحضر بيومكس.
تشمل الآثار الجانبية الأخرى :
آثارا جانبية شائعة (تؤثر على أقل من ١: ١٠ من المرضى):
تشمل طفح جلدي، الغثيان، الإسهال .
آثارا جانبية غير شائعة: (تؤثر على اقل من ١: ١٠٠ من المرضى):
تشمل القيء .
آثارا جانبية أخرى نادرة جدا فى حدوثها (تؤثر على أقل من ١: ١٠٠٠٠ من المرضى):
استشر الطبيب لو عانيت من:
- عدوى المهبل أوالفم أو ثنيات الجلد بفطر الخميرة.
استشر الطبيب لكي يصف لك العلاج المناسب لتلك الحالات .
اختلالات الكلى .
- تشنجات وخاصة عند تعاطى جرعات كبيرة من مستحضر بيومكس او فى حالات اختلالات الكلى .
- الدوخة.
- فرط النشاط .
- حصوات البول التي يمكن أن تجعل لون البول عكرا أو هناك صعوبة او عدم راحة اثناء التبول، يراعى تناول السوائل بوفرة أثناء العلاج بمستحضر بيومكس لتقليل فرصة ظهور تلك الأعراض.
- تكسير شديد لكرات الدم الحمراء مما يؤدى لحدوث الأنيميا وتشمل علاماته الارهاق، الصداع، ضيق التنفس، الدوخة، شحوب الوجه، اصفرار الجلد وبياض العينين.
- قد يستغرق الدم وقتا اطول نسبيا من المعتاد لكي يتجلط وقد تلاحظ ذلك إذا حدث لك نزيفا بالأنف أو أصبت بجروح.
لو اى من الآثار الجانبية المذكورة أصبحت مزعجة أو شديدة أو لو عانيت من أية آثار جانبية غير مذكورة بالنشرة استشر الطبيب فورا.

الحفظ :
الكبسولات و الفيال :
- تحفظ عند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ °م في مكان جاف.
- تستعمل الحقن مباشرة بعد الإحلال (باستخدام ٥ مللي ماء معقم).
بودرة لعمل معلق :
- تحفظ عند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ °م .
- يحفظ بعيدا عن متناول ايدى الأطفال.
- يحفظ المستحضر فى عبوته الأصلية .
- لا تستعمل المستحضر بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة.

العبوة:
الكبسولات:
- علبة بها ١٢ كبسولة مع النشرة الداخلية.
- علبة بها ١٢٠٠ كبسولة مع النشرة الداخلية.
بودرة لعمل معلق :
زجاجة عسلي (النوع الثالث) تحتوى على بودرة لعمل ٨٠ ملل، ١٠٠ ملل معلق داخل علبة كرتون مع النشرة الداخلية.
فيال:
- علبة تحتوى على فيال واحد ٢٥٠ مجم او ٥٠٠ مجم او ١ جم (بالاضافه الي ٥ مللي ماء معقم معد للحقن) مع النشرة الداخلية.
- علبة تحتوى على ٥٠ فيال مع النشرة الداخلية.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
مجلس وزراء الصحة العرب و إتحاد الصيادلة العرب

SEDICO
سيديكو
إنتاج
شركة الوجه القبلى للصناعات الدوائية
سيديكو
مدينة ٦ أكتوبر - مصر
تليفون : ٢٨٣٢١٥٩٠-/٩١/٩٢/٩٤ - فاكس: ٢٨٣٢١٥٩٢