

# Deltaclav

(suspension 228.5mg/5ml).

Banana flavor  
Amoxicillin trihydrate- potassium clavulanate

## Composition:

### Active ingredients:

#### Deltaclav 228.5mg/5ml:

Amoxicillin trihydrate 230mg equivalent to 200mg amoxicillin.  
Potassium clavulanate 33.9 mg equivalent to 28.5mg clavulanic acid.

### Inactive ingredients:

Citric acid, sodium citrate, aspartame, sodium carboxymethyl cellulose, Avicel RC 591, D-mannitol, banana aroma powder, silicon dioxide, vanillin, sodium benzoate.

### Pharmaceutical form:

Powder for oral suspension.  
Dry powder for reconstitution in water, at time of dispensing, to form an oral sugar-free suspension.

### Pharmacological action:

Deltaclav 228.5 mg /5 ml is an antibiotic for treating infections. It belongs to a group of antibiotics called beta-lactam penicillins. It works by killing the bacteria that can cause the infections. It has a broad antibacterial activity.

Amoxicillin is a semi-synthetic antibiotic with a broad spectrum of bactericidal activity against many gram-positive and gram negative microorganisms. Amoxicillin is, however susceptible to degradation by  $\beta$ -lactamases and, therefore, the spectrum of activity does not include organisms which produce these enzymes. Clavulanic acid is a  $\beta$ -lactam, structurally related to the penicillin, which possesses the ability to inactivate a wide range of  $\beta$ -lactamase enzymes commonly found in microorganisms resistant to penicillin and cephalosporin.

In particular it has a good activity against the clinically important plasmid mediated  $\beta$ -lactamases frequently responsible for transferred drug resistance. The formulation of amoxicillin and clavulanic acid in amoxicillin/clavulanate potassium protects amoxicillin from degradation by  $\beta$ -lactamase enzymes and effectively extends the antibiotic spectrum of amoxicillin to include many bacteria normally resistant to amoxicillin and other  $\beta$ -lactam antibiotic. Thus, amoxicillin/clavulanate potassium possess the distinctive properties of a broad spectrum antibiotic and  $\beta$ -lactamase inhibitor.

### Pharmacokinetics:

Amoxicillin and clavulanate potassium are well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration of amoxicillin/clavulanate potassium. It can be given without regard to meals. The half life of amoxicillin after oral administration of amoxicillin/clavulanate potassium is 1.3 hours and that of clavulanic acid is 1.0 hour. Approximately 50% - 70% of the amoxicillin and approximately 25% - 40% of the clavulanic acid are excreted unchanged in urine during the first 6 hours after oral administration. Neither components in amoxicillin/clavulanate potassium are highly protein-bound, clavulanic acid has been found to be approximately 25% bound to human serum and amoxicillin approximately 18% bound.

Two hours after oral administration of a single 35 mg/kg dose of amoxicillin/clavulanate potassium suspension to fasting children, average concentration of 3.0 mcg/ml of amoxicillin and 0.5 mcg/ml of clavulanic acid were detected in middle ear effusions.

### Indications:

- Infections of the upper respiratory tract (including ear-nose-throat, in particular sinusitis, otitis media, recurrent tonsillitis).
- Infections of the lower respiratory tract, in particular acute exacerbations of chronic bronchitis and bronchopneumonia.
- Genital and urinary tract infections.
- Infections of the skin and soft tissues.

### Contraindications:

#### Do not take Deltaclav 228.5 mg /5 ml:

- Your child has an allergy to this medicinal product or any of the ingredients of the medicinal product (active substances or inactive ingredients).
- Your child is allergic to penicillin group at antibiotics. Allergy means that your child has ever had a skin rash or swelling of the face, neck, or trunk or difficulty with breathing when taking a medicinal product.
- Your child has ever had cholestatic jaundice or liver dysfunction

caused by penicillin's or amoxicillin/clavulanic acid combinations.

### Precautions & Warnings:

- If your child has a severe kidney or liver impairment; the doctor shall adjust the dose adequately or prolong the interval between individual doses.
- During long term treatment regular checks on renal and hepatic function and haematological studies are indicated.
- Your child suffers from infectious mononucleosis (glandular fever) or lymphatic leukaemia.
- Your child is hypersensitive to other beta-lactam antibiotics (e.g. cephalosporins).
- In children with severe allergies or asthma amoxicillin/clavulanic acid should be used with caution since such patients are more likely to respond with allergic reactions.
- If your child suffers from gastrointestinal disturbances with vomiting and/or diarrhea, your child should not be treated with amoxicillin/clavulanic acid since adequate absorption cannot be guaranteed.
- Your child has ever had a severe diarrhea; subsequent to the administration of antibacterial medicinal product.
- Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents and has ranged in severity from mild to life-threatening, therefore, it is important to report diarrhea to a doctor.
- In the presence of a bladder catheter your child should drink a lot of fluids to prevent the possibility of crystalluria that means tiny crystals forming in urine.
- On long-term use the same as with other broad-spectrum antibiotics - super infections with resistant bacteria or yeast are possible.
- Inform the doctor about all these conditions.

If Deltaclav 228.5 mg /5 ml has been prescribed to you personally and not to your child, you should tell your doctor if you are pregnant (or think you might be) or breast-feeding.

•Deltaclav powder for oral suspension contains aspartame, a source of phenylalanine. This medicine should be used with caution in patients with phenylketonuria.

### Pregnancy:

Data on approx. 560 exposed pregnancies indicate no adverse effects of amoxicillin/clavulanic acid on pregnancy or on health of the fetus or newborn child. However a single study in women with premature rupture of the amnion reported that prophylactic treatment with amoxicillin/clavulanic acid can be associated with an increased risk of necrotizing enterocolitis (inflammation of the intestine) in neonates.

As a precautionary measure, amoxicillin/clavulanic acid should only be used during pregnancy if in the judgment of the physician the potential benefits outweigh the possible hazards.

### Breast Feeding:

The medicinal product has been shown to be excreted in breast milk in very small quantities; therefore diarrhea and colonization of the mucosa by yeasts are possible in the suckled infant, so that in some cases it may be necessary to wean the infant.

### Driving and using machines (under precautions):

This medicine has a minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Amoxicillin/Clavulanic acid may sometimes be associated with adverse reactions such as mental confusion, rarely dizziness and even less often convulsions that may impair the ability to drive a vehicle, to operate machines and/or to work safely.

### Drug Interactions

Please inform your doctor if your child is taking or has been taking any other medicinal product even those obtained without a prescription.

- Tell your doctor if your child is taking methotrexate, because the concurrent administration of Deltaclav 228.5 mg/ 5ml and methotrexate increases methotrexate toxicity.
- Concomitant use with allopurinol may increase the incidence of skin rash (exanthema).

- Deltaclav 228.5 mg/5 ml and aminoglycosides used in combination are physically and chemically incompatible and are inactivated if mixed or given together.
- Caution is required if your child takes oral anticoagulants (medicinal products which prevent blood clots), concomitantly with Deltaclav 228.5mg/5ml, it may cause bleeding.

- If Deltaclav 228.5mg/5ml has been prescribed to you personally and not to your child, you should tell your doctor if you are taking

oral contraceptive pills as you may need to take an extra contraceptive precautions(antibiotics can reduce the efficacy of oral contraceptives).

- Combination with rifampicin act antagonistically (the combination of medicinal products is clearly less effective than medicinal product alone).

- Disulfiram should not be used concomitantly with deltaclav 228.5 mg/ 5 ml.

- Combination with some medicinal products for example chloramphenicol, macrolides, sulphonamides or tetracyclines may mask the effect of amoxicillin.

- An increase in absorption of digoxin is possible on concurrent administration with Deltaclav 228.5 mg/5ml.

- Caution is required if your child takes sulfasalazin concomitantly with Deltaclav 228.5mg/5ml, because aminopenicillin may reduce the plasma concentration of sulfasalazin.

- Probencid elevates the amoxicillin serum concentration when used together.

- Non-enzymatic methods for determining urinary sugar can yield false positive results when your child takes Deltaclav 228.5mg/5ml.
- Likewise the urobilinogen test can be affected.

### Dosage:

The usual recommended daily dosage for children aged three months and older is:

- 25 mg/kg / day q12h in mild to moderate infections (e.g. skin and soft tissue infections).

- 45 mg /kg /day q12h in more severe infections e.g. otitis media, sinusitis and lower respiratory tract infections].

- There is no clinical information on neonates less than 3 months of age. Therefore dose recommendations cannot be given to this patient group.

### Dosage recommendations according to body weight:

Weight(kg)	25mg/kg/day	45mg/kg/day
6-10	1/4m.s.twice daily	1/2m.s.twice daily
11-15	1/2m.s.twice daily	3/4m.s.twice daily
16-20	1/2m.s.twice daily	1m.s.twice daily
21-30	3/4m.s.twice daily	1 1/2m.s.twice daily
31-41	1m.s.twice daily	2m.s.twice daily

- The single doses should be taken at regular intervals throughout the day ideally at 12 hour intervals.

- Shake the bottle well before each using.

- The doctor will tell you how much medicinal product (exact dose in milliliters) your child should take each day and also the duration of the therapy (how many days).

- In patients with severe renal impairment and / or liver impairment the doctor should adjust the dose adequately.

- Deltaclav 228.5 mg /5 ml should be taken at the start of meals to reduce any possible gastrointestinal discomfort.

- Do not stop giving the medicinal product earlier as the doctor has prescribed for your child even if your child feels better, if you stop with the therapy before the end of the course, some bacteria may survive and the infection may come back.

- But:** if you give the entire prescribed medicinal product and your child still feels unwell, go and see the doctor.

### Duration of therapy:

- Deltaclav 228.5 mg / 5 ml should be administered for a further 3 to 4 days after improvement/ regression of the symptoms and should be continued however, for at least the generally recommended minimum period of treatment.

- Treatment should not be extended beyond 14 days without review.
- As a precaution, over at least 10 days is indicated in the treatment of infections with beta haemolytic streptococci in order to guard against late complications (e.g. rheumatic fever, glomerulonephritis).

- Duration of action studied and recommended for acute otitis media is 10 days.

### How to prepare the oral suspension Deltaclav 228.5mg/5ml:

After opening the bottle remove the membrane carefully and completely and discard before reconstituting the product. Fill the bottle with water to just below the bottle mark and shake well at once.

Then add water to the mark and shake vigorously again.

Shake the bottle well before every withdrawal.

After reconstitution the ready for use suspension is off-white.

### Over dose:

If you have given to your child more medicinal product than you should, you must talk to child's doctor immediately.

Show the doctor the remaining suspension in the bottle. In case of over dosage, gastrointestinal symptoms, such as nausea, vomiting and diarrhea, and disturbances of the fluid and electrolyte balance are possible.

Also, convulsions may exist.Reduced level of consciousness, muscle fasciculations, myoclonic jerks, coma, haemolytic reactions, reactions, renal failure and acidosis are possible.

### If you forget to give the medicinal product:

If you forget to give the medicinal product, give the forgotten dose as soon as you remember. But do not give the next dose too soon; it must be at minimum 4 hours between two doses. Try to carry on as before (after 12 hours give the next dose).

Do not double the dose.

### Side effects:

Like all medicinal products, Deltaclav 228.5 mg /5 ml can have adverse events, which are generally mild and transient. The most commonly reported are upset stomach (nausea), vomiting and diarrhea. You can minimize these reactions by giving the medicinal product to your child at the start at the meals.

**You must stop giving the medicinal product to your child at once and immediately go to the doctor or hospital if the following happens:**

Swelling of the face, lips, mouth and throat or other parts of the body which may cause difficulty in swallowing or breathing. Yellowing of the skin and eyes, or urine becoming darker and stools pale (jaundice, hepatitis).

Severe, persistent or bloody diarrhea (possible pseudomembranous colitis).

Bullous or exfoliative cutaneous reactions.

Some of these reactions can be delayed for several weeks after finishing the treatment.

These are rare or very rare but very serious adverse events.

If your child has the signs, he/she needs urgent medical attention or hospitalization.

**The other side effects listed below are given with an estimation of the frequency with which they may occur. For the purpose, the following frequency categories and denominations have been used:**

Side-effects which may commonly (1 to 10 out of 100 patients) or uncommonly

(1 out at 1000 to less than 1 out of 100 patients) occur with Deltaclav 228.5mg/ 5 ml are:

**Gastro-intestinal disturbances:** nausea, vomiting, diarrhea and pruritus skin.

**Allergic skin reactions:** "fifth day rash" (a morbilliform exanthema); Super infection; and colonization with resistant organisms or yeasts; vaginal itching and discharge.

**Rare side-effects (1out of 1000 to less than 1 out of 1000 patients) which may occur with Deltaclav 228.5 mg/5 mg are:**

Thrombocytosis, hemolytic anemia, allergic skin reactions (such as urticaria, purpura), serum sickness and vasculitis associated with hypersensitivity, drug fever, dizziness, headache and convulsions in patients with impaired renal function or in those receiving high doses); mucocutaneous candidiasis, superficial tooth discoloration; moderate rise in liver enzymes (AST and/or ALT).

**Very rare side-effects (less than 1 out of 1000 patients) which may occur with Deltaclav 228.5 mg / 5 ml are:**

Reversible changes in blood count in form of leucopenia, agranulocytosis, granulocytopenia, thrombocytopenia, pancytopenia, anaemia or myelosuppression and prolongation of the bleeding and prothrombin time have been observed in isolated cases; hyperactivity; anxiety, sleeplessness, mental confusion and aggression; black tongue; hepatitis and cholestatic jaundice; interstitial nephritis.

If you notice any adverse (unwanted) events not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

**Package:** carton box containing a glass bottle of 80 ml suspension after reconstitution and an inner leaflet

**Storage:** stored at temperature not exceeding 30°C in a dry place.

**Production: Misr Company for pharmaceutical industries for**



**DELTA PHARMA S.A.E**  
Tenth of Ramadan City , A.R.E

# دلتا كلارك

(٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي)

## التريكمب:

١٠٠ مجم من الأموكسيسيلين (في صورة أموكسيسيلين تراهيدرات) و ٢٨,٥ مجم من حمض الكلافوليك (في صورة كلافلورينات البوتاسيوم) لكل ٥ مللي.

## المواد غير الفعالة:

أفيسيل آر. ٥٩١، كريكوس ميثيل سيليلوز، صوديوم بنزوات، ساليويد، أسبرتام، فالتاين، سترات صوديوم لاماتي، نكهة الموز، حمض الستريك اللاماتي، - د- مانيتول.

## الأثر الدوائي:

دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي هو أحد المضادات الحيوية المستخدمة في علاج حالات العدوى.

ويتمى هذا النوع من المضادات الحيوية إلى مجموعة مضادات البنسيلين المضادة لإزيم بيتاكتولينيك، ويعمل هذا النوع من المضادات الحيوية من خلال قتل البكتيريا التي يمكن أن تتسبب العدوى، وهو من المضادات الحيوية الواسعة النطاق.

تعتبر مادة الأموكسيسيلين من المضادات الحيوية شبه الصناعية التي لها نشاط مضاد لنطاق واسع من البكتيريا التي تضم العديد من الكائنات الدقيقة الموجبة والسالبة الجرام. إلا أنه من أنواع المضادات الحيوية التي يمكن أن تعرض للنشل من خلال إزيم بيتاكتولينيك، لذلك لا يكون له أي نشاط مضاد للكائنات الدقيقة التي لها القدرة على تخليق هذا النوع من الإزيمات.

كما يعتبر حمض الكلافوليك من الأحماض المضادة لإزيم بيتاكتولينيك من إزيمات خلال الإرتباط التريكمب مع البنسيلين، أي أنه قادر على تثبيط مجموعة كبيرة من إزيمات بيتاكتولينيك التي توجد عادة في الكائنات الدقيقة التي لها القدرة على مقاومة مضادات البنسيلين ومضادات السيفالوسبورين، ويعتبر حمض الكلافوليك من المضادات القوية

لحزم البرازيميدية الناقلة لإزيمات بيتاكتولينيك المسؤولة بشكل كبير عن انتقال مقاومة للمضادات الحيوية.

## الحركة الدوائية:

يتم امتصاص الأموكسيسيلين وكلافلورينات البوتاسيوم بشكل جيد في القناة الهضمية للعدوى والأمعاء بعد تناولهما عن طريق الفم، ويمكن تناول الدواء في أي وقت دون الإرتباط

بموعد تناول الوجبات. يصل عمر النصف للأموكسيسيلين/كلافلورينات البوتاسيوم بعد تناولهما عن طريق الفم

إلى ١,٢ ساعة بالنسبة للأموكسيسيلين، وساعة واحدة فقط بالنسبة لكلافلورينات البوتاسيوم.

يتم إخراج ما يقرب من ٥٠٪ إلى ٧٠٪ من الأموكسيسيلين، و ما يقرب من ٢٥ إلى ٤٠٪ من حمض الكلافوليك عن طريق البول دون أي تغيير خلال الست ساعات الأولى بعد تناول الدواء، ويعتبر كلا من الأموكسيسيلين وكلافلورينات البوتاسيوم من

المواد التي لا ترتبط إرتباطاً قوياً مع البروتينات حيث وجد أن إرتباط الأموكسيسيلين مع البروتينات البشرية لا يزيد عن ٢٥٪ تقريباً، بينما يصل إرتباط كلافلورينات البوتاسيوم إلى ما يقرب من ١٨٪.

بعد مرور ساعتين من تناول جرعة واحدة من الدواء تعادل ٤,١مليجرام/كوليوجرام من الأموكسيسيلين/ كلافلورينات البوتاسيوم عن طريق الفم بين الأطفال الصائمين المصابين

بإلتهابات صديدية في الأذن الوسطى، وبلغ متوسط تركيز الأموكسيسيلين ٣ميكروجرام/ملي، كما تم تركيز كلافلورينات البوتاسيوم ٥ميكروجرام/ملي.

## دواى الاستعمال:

• أمراض الجهاز التنفسي العلوي (التي تشمل الأنف والأذن والحنجرة) وخاصة الإتهابات الجيوب الأنفية، والإتهابات الحادة المتواصلة في الأذن الوسطى، والإتهاب المتكرر في اللوزتين.

• أمراض الجهاز التنفسي السفلى، وخاصة النزلات الشعبية الحادة والمتكررة والإتهاب الرئوى.

• أمراض الجهاز التناسلى والجهاز البولى.

• أمراض الجلد والأنسجة الرخوة.

## نواهى الاستعمال:

لا يجب تناول دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي في الحالات التالية:

• إذا كان الطفل يعاني من الحساسية تجاه مجموعة مضادات البنسيلين، والمنصود بالحساسية أن الطفل قد تعرض لتطور أو جلد أحمر أو تورم للجيوب أو الرقبة أو الجذع، أو واجه صعوبة في التنفس عند تناول الدواء.

• إذا كان الطفل قد أصيب بعرض الصفراء أو يعاني من خلل في وظائف الكبد عند تناول كلا من الأموكسيسيلين مع حمض الكلافوليك.

## الإحتياطات والتحذيرات:

• إذا كان الطفل يعاني من ضعف في وظائف الكلىتين أو الكبد، فيجب على الطبيب في هذه الحالة تعديل الجرعات بشكل مناسب أو زيادة الفواصل الزمنية بين الجرعات الفردية

• عند استخدام الدواء في العلاج لفترات طويلة يجب إجراء فحوصات دورية لوظائف

الكبد والكلىتين وتحاليل لخصائص الدم.

• إذا كان الطفل يعاني من مرض وحدات التوراة(الإتهابات الغدد) أو إتهاب في الغدد الليمفاوية أو لوكيميا الدم.

• إذا كان الطفل مصاباً بحساسية مفردة تجاه الأنواع الأخرى من الأدوية المضادة لإزيم بيتاكتولينيك (مثل السيفالوسبورين).

• يجب الإحتياط عند استخدام الأموكسيسيلين وحمض الكلافوليك مع الأطفال الذين لديهم حساسية شديدة أو الحساسية بالبريد، لأن مثل هذه الحالات تزيد من تفاعلات الحساسية.

• إذا كان الطفل يعاني من إضطرابات في الجهاز الهضمي المصحوب بالقيء أو الإسهال، أو كلاهما ويجب في هذه الحالة عدم استخدام الأموكسيسيلين وحمض الكلافوليك لأننا لا نضمن في هذه الحالة الإمتصاص الكافي للدواء.

• إذا كان الطفل قد تعرض لإسهال حاد بعد تناول أحد الأدوية المضادة للبكتيريا، حيث حدث إتهاب كاذب في القولون عند استخدام جميع أنواع المضادات البكتيرية تقريباً، وتتوقع هذا النوع من الإتهاب من الدرجة المتوسطة إلى مستويات حادة يمكن أن تؤدي إلى الوفاة، لذا يجب إبلاغ الطبيب عند حدوث الإسهال بعد العلاج بالدواء.

• في حالة وجود قسطرة بولمانية يجب أن يتناول الطفل كمية كبيرة من السوائل لمنع تكون بولرات أو حصوات صغيرة في البول، فيجب إخبار الطبيب بكل هذه الحالات.

• إذا وصف الطبيب استخدام دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ملي لأحد البناتين، فيجب في هذه الحالة إخبار الطبيب بعلامات الحمل (وإذا كانت المريضة تفكر في الحمل) أو الإرضاع.

• يحتوي دلتا كلارك على مادة الأسبرام، وهي مصدر للفيتالين الآتين وذلك يمكن أن يسبب الضرر للمرضى بظاهرة تعرف بالفيتالين كيتون بوريا.

• **الحمى:** البيانات التي تم الحصول عليها مما يقرب من ٥١٠ سنة في فترة الحمل تشير إلى عدم وجود آثار جانبية لاستخدام الأموكسيسيلين وحمض الكلافوليك مع الحمل أو وصحة الجنين أو المولود، إلا أن أحد الدراسات التي أجريت على السيدات الحوامل اللائي تعرضن لإنتعاج مبكر في وقتها المبشئ للحمل بالجنين أشارت إلى أن العلاج الوقائي بأدوية تحتوي على الأموكسيسيلين وحمض الكلافوليك يمكن أن تزيد من مخاطر التعرض للإتهاب المعوى القولوني (إتهاب الأمعاء) عند الجنين أو المولود، ولهذا يجب الإحتياط بعدم استخدام الأموكسيسيلين وحمض الكلافوليك في حالات الحمل إلا إذا كان الطبيب يرى أن الفوائد التي ستحصل عليها من استخدام الدواء تفاد المخاطر التي يمكن أن تنشأ عنه.

## الرضاعة الطبيعية:

إضعف أن مكونات الدواء، تفرز بكميات قليلة مع لبن الأم، وهذا قد يحدث إسهال واستعمار الحماض الغشاء المخاطي بين الثديين عند تناول الدواء مع الرضيع، عليه يجب فطامه في بعض الحالات.

## القيادة واستخدام الماكينات:

يؤثر هذا الدواء بشكل ثانوى أو طفيف على القيادة واستخدام الماكينات.

أحياناً يصاحب استخدام الأموكسيسيلين وحمض الكلافوليك ردود فعلية عكسية مثل الدوخة والغثى، وتنادر ما يحدث دوار وغثيا ما يحدث تشنجات قليلة معا يعوق القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الماكينات أو أداء العمل بشكل آمن أو جميع هذا معاً.

## تفاعلات الأدوية:

يجب إخبار الطبيب إذا كان طفلك يتناول أو كان يتناول أي أدوية أخرى حتى لو كانت أدوية تناولها بدون وصفة طبية.

• يجب إخبار الطبيب عن تناول طفلك الميتوكلريك لأن تناول دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي و الميتوكلريكس في نفس الوقت يزيد من سمية الميتوكلريكسات.

• يزيد الإستخدام المتزامن مع الأفيوبريول من احتمالية حدوث طفح جلدى (طفح ظاهر)، إذا ما تم استخدام دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي بالتزامن مع أمينوكينيسيد، فيتعارض كلاً منهما كيميائياً ومادياً ويضع مفعولهما إذا أخطأ أو تم تناولهما معاً.

• يجب إلتزام الحذر إذا تناول طفلك أدوية مضادة لنشتر عن طريق الفم (و هي أدوية تمنع تكثر الدم) بمصاحبة دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي إذ أن هذا قد يتسبب في حدوث نزيف.

• إذا وصف الطبيب دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مللي لك أنت شخصياً وليس لطفلك، فيجب إخبار الطبيب ما إذا كنت تتناولين أقراص منع الحمل عن طريق الفم، لأنك قد تحتاجين إلى إتخاذ إحتياطات إضافية ترتبط بمنع الحمل (فقد تقلل المضادات الحيوية من فاعلية أدوية منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم).

• يتعارض دلتا كلارك مع ريفامبيسين إذ تم تناولهما مع بعضها البعض (تناول أكثر من دواء في نفس الوقت تتسبب في انخفاض فاعلية كليهما بعكس تناول كل دواء وحده).

• يجب ألا يستخدم ثنائي السلفرام بمصاحبة دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي.

• تناول بعض الأدوية في وقت مثل كلورامفينيكول والمضادات الحيوية المكاروليدية أو مضادات الحساسية (السلفوناميد) أو التتراسيكلين قد يخفف فاعلية الأموكسيسيلين.

• قد يزيد معدل إمتصاص الديجوكسين عند الإستخدام المتزامن مع دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي.

• يجب إلتزام الحذر إذا كان طفلك يتناول فولفاسالاميد مع دلتا كلارك

٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي لأن الأموكسيسيلين قد يقلل تركيز البرلزما للبوليفاسالاميد.

• يرفع دواء البروبيساييد تركيز مصل الأموكسيسيلين إذا استخدم معاً.

• المرفق غير الإزيمية لتعديل سكرالول قد يؤدي إلى نتائج إيجابية غير صحيحة عندما يتناول طفلك دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مللي، وبالمثل قد يتأثر إختبار البروبيونوجين.

## الجرعات:

• **الجرعة اليومية العادية الموصى بها للأطفال اليناغين من العمر ثلاثة أشهر أو أكثر،** ٢٥٠ مجم/كجم/يوم مقسمة كل ١٢ ساعة في حالات الإصابة المتوسطة (مثل أمراض الجلد والأنسجة الرخوة).

• ٤٥٠ مجم/كجم/يوم مقسمة كل ١٢ ساعة في حالات الإصابة القوية (مثل الإتهابات الجيوب الأنفية، والإتهابات الحادة المتواصلة في الأذن الوسطى، أمراض الجهاز التنفسي السفلى).

## الجرعات الموصى بها وفقاً لوزن الجسم:

وزن الجسم (كجم)	٢٥٠مجم/كجم/يوم	٤٥٠مجم/كجم/يوم
١ - ٦	٢٥ مللعة صغيرة مرتين يومياً	٥٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً
٧ - ١١	٣٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً	٦٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً
١٢ - ١٦	٤٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً	٨٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً
١٧ - ٢١	٥٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً	١٠٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً
٢٢ - ٢٦	٦٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً	١٢٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً
٢٧ - ٣١	٧٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً	١٤٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً
٣٢ - ٣٦	٨٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً	١٦٠ مللعة صغيرة مرتين يومياً

• يجب تناول الجرعة المفردة على فترات منتظمة طوال اليوم ويتم تناولها بصورة متألية كل ساعة بعد بداية الوجبة.

• يجب رج الزجاجا جيداً قبل الإستعمال.

• يجب تخزين الطبيب بكمية الدواء (الجرعة بالملييلتر بصورة دقيقة) التي يجب أن يتناولها طفلك يومياً، وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من حساسية كلوى شديد أو الذين يعانون من ضعف شديد في الكبد، يجب على الطبيب تعديل الجرعة بصورة مناسبة.

• يجب تناول دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي في بداية الوجبات بهدف تخفيض أي إضطرابات في المعدة أو الأمعاء.

• إذا توقف عن إعطاء الدواء قبل إتمام فترة العلاج التي حددتها لطفلك حتى إن تحسنت صحة طفلك، ذلك لأنه إذا أوقفتم عن تناول الدواء قبل إتمامه أصبحت بإمكانها، كما يجب بعض البكتيريا على قيد الحياة مما يسبب ميلاً للإنتكاس المرض.

• لكن إذا أعطيت طفلك الدواء الذي وصفه الطبيب بأكمه ولم تتحسن صحته، فيجب زيارة الطبيب.

• لا تتوافر بيانات عن تناول دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي بالنسبة إلى المرضى من الأطفال الذين يبلغ وعمرهم ٢٥ سنة أو أقل أو البالغين أو الأطفال الرضع الذين يقل عمرهم عن ثلاثة أشهر.

## مدة العلاج:

• يجب تناول دلتا كلارك ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي من ثلاث إلى أربع مرات في اليوم بعد التحسن /تراجع الأعراض ويجب الإستمرار في تناول هذا الدواء على الأقل لأدنى فترة علاجية ينصح بها، ويجب أن لا تتعدى فترة العلاج أربعة عشر يوماً دون الإستشارة الطبية.

• إكجارء ووقائ يتم وصف شرية أيام على الأقل في معالجة العدوى بكتيريا المكورات العقدية المقلبة لتجنب المضاعفات (مثل الحمى الروماتيزمية، إتهاب الكلى).

• يستمر تأثير المفعول بالنسبة للإصابة بالتهاب الأذن الوسطى الحادة عشرة أيام.

## كيفية إعداد دلتا كلارك شراب معلق ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي:

• فتح دلتا كلارك في بازا الفعالة، كل يعرض والقائه قبل إعادة تركيب المنتج.

• إملأ الزجاجا بالماء، حتى أسفل العلامة التي في الزجاجا وقم برج الزجاجا جيداً، قم أضف الماء حتى العلامة ورج الزجاجا بشدة مرة أخرى.

• رج الزجاجا جيداً قبل كل جرعة، وبعد إعادة تركيب المنتج يكون جاهزاً للإستعمال ويكون لونه أبيض ممتص.

## تجاوز الجرعة:

• إذا أعطيت طفلك جرعة زائدة من الدواء أكثر من اللازم، يجب الإتصال بالطبيب المختص على الفور، وأعرض عليه ما تبقى من الدواء المعلق في الزجاجا.

• وتكون الأعراض المصاحبة لفرط الجرعة هي أعراض معدية ماثلة مع الغثيان والقيء والإسهال و الإضطرابات في وظائف الكلى، وتوازن الإلكتروليت وقد يكون مصحوباً بالتشنجات وفقدان الوعى وإرتجاف الأعصاب وزيادة ضربات عضلة القلب والغثوية وتفاعلات إنتحال الدم والقشل الكلوى وحموضة الدم.

## في حالة نسيان تناول المستحضر الدوائى:

• إذا نسيتم إعطاء طفلك الدواء، فأعطه الدواء بمجرد أن تتذكر، ولكن لا تعطه الجرعة التالية مبكراً، حيث يجب أن يمر أربع ساعات بين كل جرعتين، ثم أعطه الجرعة كما سبق (بعد ١٢ ساعة من الجرعة التالية)، ولتضاعف الجرعة.

## الأثار الجانبية:

• مثل كافة المستحضرات الطبية، لدلتا كلارك شراب معلق ٢٢٨,٥ مللي له آثار جانبية -بعضها عامة خفيفة وصغيرة المدة-

-من أكثر الأمراض الشائعة الغثيان (إضطراب المعدة) والقيء والإسهال.

-يمكنك التقليل من تلك التفاعلات عن طريق إعطاء المستحضر لطفلك في بداية الوجبات، -يجب إيقاف تناول المستحضر لطفلك مباشرة وعرضه على الطبيب أو الذهاب للمستشفى في حالة حدوث ما يلي:

-إسهال الجلد و الغثيان أو قامة لون البول واصفرار لون البراز (إتهاب الكبدى البوائى)، -إسهال حاد مستمر مصحوب بدم (إتهاب القولون الغشائى الكاذب)، -رود القمل الغشائى أو التشنجى.

-يمكن تأخير بعض التفاعلات لعدم أسابيع بعد إنهاء المعالجة.

• هذه الأعراض نادرة أو نادرة جداً ولكن وكثيراً فإإذا ظهر على طفلك بعض هذه الأعراض فسيحتاج إلى رعاية طبية ملحة أو إلى دخول المستشفى.

• **وقميا يلي قائمة بالآثار الجانبية الأخرى الشائعة التي تتجعب عن تناول دلتا كلارك شراب معلق ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي (تحدث من ١ إلى ١٠ من ١٠٠ مرضى) أو غير شائعة تحدث لمرضى واحد من ١٠٠ مرضى أو أقل من واحد من ١٠٠ مرضى) وهى:**

• إضطرابات معدية معوية، الغثيان والقيء والإسهال والحكة الشرجية، و ردود فعل حساسية الجلد مثل (الطفح حبسى الشكل) العدوى الإضافية وتكون خماثر ومضغيات مقاومة وإفرازات مهبلية وبكحة في المهبلى.

• آثار جانبية نادرة (حدثت ١ من ١٠٠٠ إلى أقل من ١ من ١٠٠٠ مرضى) والتي قد تحدث عند تناول دلتا كلارك شراب معلق ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي وهى:

• كثرة الصفائح الدموية وقرح الدم وحساسية الجلد (مثل الأرتيكاريا والفرطية (يتبع الجلد باللون الأرجواي) والتهاب الأغشية المعوية المصحوب بقرح الحساسية وحمى المقلد والدوار والصراع والتشنجات) وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من فشل في وظيفة الكلى أو هولاة الذين يتناولون جرعات عالية) ، دواء المبيضات الشاملة في الدم، وتضعف لون الأسنان وإرتفاع طفيف في أنزيميا الكبد (إزيم ناقل أمين الألاتين وناقل أمين الأسبارتات).

• آثار جانبية نادرة جداً (أقل من ١ من ١٠٠٠ مرضى) والتي قد تحدث مع دلتا كلارك شراب معلق ٢٢٨,٥ مجم/ ٥ مللي وهى:

• تغيرات معاكسة في عدد كريات الدم في شكل قلة كريات الدم البيضاء أو ندرتة المحببات أو قلة الصفائح الدموية وقلة الكريات الشاملة في الدم أو فقر الدم أو إنخفاض إنتاج خلايا الدم الحمراء وطول مدة النزف ووروثومين وزيادة النشاط والطفح وقلة النوم والتشوش الذهنى والعدائية وسواد اللسان وإتهاب الكبدى البوائى وإتهاب الكبد الركوى والتهاب الكلية الحلالى، وإذا لاحظت أي من تلك الاعراض (غير مرغوب فيها) غير مذكورة في هذه

النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلى.

## العدوى:

• عليه كرتون تحتوي على زجاجة سعة ٨٠ مللي بعد التحضير بالإضافة إلى نشرة داخلية.

## التخزين:

• يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

## تصنيع

• شركة مصر للمستحضرات الطبية لصاح :

شركة الدلتا لصناعات الدوائية ش.م.ع

بمعرفة المعلن عن رمضان ٢٠١٤

