

Deltaclav

(Powder for oral suspension 457mg/5ml).

Amoxicillin - clavulanic acid

Composition:

Active ingredients:

Deltaclav 457 mg/5ml:

Amoxicillin trihydrate 450 mg equivalent to amoxicillin 400mg

Potassium clavulanate 67.83mg equivalent to clavulanic acid 57 mg.

Inactive ingredients:

Citric acid anhydrous, sodium citrate anhydrous, aspartame, carbocymethyl cellulose sodium, D-sorbitol, banana flavor, xylitol (silicon dioxide), vanillin, sodium benzoate, avicel RC591

Pharmaceutical form: powder for oral suspension.

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

Therapeutic indications:

Deltaclav is indicated for the treatment of the following infections in adults and Children:

- Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)

- Acute otitis media

- Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)

- Community acquired pneumonia

- Cystitis

- Pharyngitis

- Tinea and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.

- Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibiotics.

Poology and method of administration

Doses are expressed throughout in terms of amoxicillin/clavulanic acid content except when doses are stated in terms of an individual component.

The dose of Deltaclav that is selected to treat an individual infection should take into account:

- The expected pathogens and their likely susceptibility to antibacterial agents.

- The severity and the site of the infection.

- The age, weight and renal function of the patient as shown below.

- The use of alternative presentations of Deltaclav (e.g. those that provide higher doses of amoxicillin and/or different ratios of amoxicillin to clavulanic acid) should be considered as necessary.

For adults and children ≥ 40 kg, this formulation of Deltaclav provides a total daily dose of 250 mg/125 mg clavulanic acid with twice daily dosing and 2625 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid with three times daily dosing, when administered as recommended below. For children < 40 kg, this formulation of Deltaclav provides a maximum daily dose of 1000-2800 mg amoxicillin/143-400 mg clavulanic acid, when administered as recommended below. If it is considered that a higher daily dose of amoxicillin is required, it is recommended that another preparation of Deltaclav is selected in order to avoid administration of unnecessarily high daily doses of clavulanic acid.

The duration of therapy should be determined by the response of the patient.

Some infections (e.g. osteomyelitis) require longer periods of treatment.

Treatment should not be extended beyond 14 days without review.

Adults and children ≥ 40 kg

Recommended doses:

- 25 mg/12.5 mg/kg/day to 45 mg/12.5 mg/kg/day given as two divided doses;

- Up to 70 mg/10 mg/kg/day given as two divided doses may be considered for some infections (such as otitis media, sinusitis and lower respiratory tract infections).

No clinical data are available for Deltaclav 7:1 formulation regarding doses higher than 45 mg/12.5 mg per kg per day in children less than 2 years.

There are no clinical data for Deltaclav 7:1 formulation for patients fewer than 2 months of age. Dosing recommendations in this population therefore cannot be made.

Elderly

No dose adjustment is considered necessary.

Renal impairment

No dose adjustment is required in patients with creatinine clearance (CrCl) greater than 30 ml/min.

In patients with creatinine clearance less than 30 ml/min, the use of Deltaclav presentations with an amoxicillin to clavulanic acid ratio of 7:1 is not recommended, as no recommendations for dose adjustments are available.

Hepatic impairment

Dose with caution and monitor hepatic function at regular intervals.

Method of administration

Deltaclav is for oral use.

Administer at the start of a meal to minimise potential gastrointestinal intolerance and optimise absorption of amoxicillin/clavulanic acid.

Therapy should be started parenterally according to the SmPC of the IV-formulation and continued with an oral preparation.

Shake to loosen powder, add water as directed, invert and shake.

Shake the bottle before each dose.

Contraindications
Hypersensitivity to the active substances, to any of the penicillins or to any of the excipients. History of a severe immediate hypersensitivity reaction (e.g. anaphylaxis) to another beta-lactam agent (e.g. a cephalosporin, carbapenem or monobactam).

History of jaundice/hepatic impairment due to amoxicillin/clavulanic acid

Special warnings and precautions for use

- Before initiating therapy with amoxicillin/clavulanic acid, careful enquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins or other beta-lactam agents.

- Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactoid) reactions have been reported in patients on penicillin therapy. These reactions are more likely to occur in

individuals with a history of penicillin hypersensitivity and in atopic individuals.

If an allergic reaction occurs, amoxicillin/clavulanic acid therapy must be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.

- In the case that an infection is proven to be due to an amoxicillin-susceptible organism(s) then consideration should be given to switching from amoxicillin/clavulanic acid to amoxicillin in accordance with official guidance.

- This presentation of Deltaclav is not suitable for use when there is a high risk that the presumptive pathogens have resistance to beta-lactam agents that is not mediated by beta-lactamases susceptible to inhibition by clavulanic acid. This presentation should not be used to treat penicillin-resistant S. pneumoniae.

- Convulsions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses.

- Amoxicillin/clavulanic acid should be avoided if infectious mononucleosis is suspected since the occurrence of a morbilliform rash has been associated with this condition following the use of amoxicillin.

- Concomitant use of allopurinol during treatment with amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions.

- Prolonged use may occasionally result in overgrowth of non-susceptible organisms.

- The occurrence at the treatment initiation of a feverish generalised erythema associated with pustula may be a symptom of acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP). This reaction requires Deltaclav discontinuation and contra-indicates any subsequent administration of amoxicillin.

- Amoxicillin/clavulanic acid should be used with caution in patients with evidence of hepatic impairment.

- Hepatic events have been reported predominantly in males and elderly patients and may be associated with prolonged treatment. These events have been very rarely reported in children. In all populations, signs and symptoms usually occur during or shortly after treatment and may not become apparent until several weeks after treatment has ceased. These are usually reversible. Hepatic events may be severe and in extremely rare circumstances, deaths have been reported. These have almost always occurred in patients with serious underlying disease or taking concomitant medication known to have the potential for hepatotoxicity.

- Antibiotic-associated colitis has been reported with nearly all antibiomatic agents including amoxicillin and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhoea during or after treatment with amoxicillin. Should antibiotic-associated colitis occur, Deltaclav should immediately be discontinued, a physician be consulted and an appropriate therapy initiated. Anti-peristaltic drugs are contra-indicated in this situation.

- Periodic assessment of organ system functions; including renal, hepatic and haematopoietic functions is advisable during prolonged therapy.

- Prolongation of prothrombin time has been reported rarely in patients receiving amoxicillin/clavulanic acid. Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concomitantly. Adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary to maintain the desired level of anticoagulation.

- Concomitant administration of amoxicillin and anticoagulants from the coumarin class may prolong the bleeding time. A dose adjustment of anticoagulants may be necessary.

- In patients with renal impairment, the dose should be adjusted according to the degree of renal impairment.

- In patients with reduced urine output, crystalluria has been observed very rarely, predominantly with parenteral therapy. During the administration of high doses of amoxicillin, it is advisable to maintain adequate fluid intake and urine output in order to reduce the potential risk of amoxicillin crystalluria. In patients with bladder catheters, a regular check of patency should be maintained.

- During treatment with amoxicillin, enzymatic glucose oxidase methods should be used whenever testing for the presence of glucose in urine because false positive results may occur with non-enzymatic methods.

- The presence of clavulanic acid in Deltaclav may cause a non-specific binding of IgG and albumin by red cell membranes leading to a false positive Coombs test.

- There have been reports of positive test results using the Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA test in patients receiving amoxicillin/clavulanic acid who were subsequently found to be free of Aspergillus infection. Cross-reactivities with non-Aspergillus polysaccharides and polyfuranoses with Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA test have been reported. Therefore, positive test results in patients receiving amoxicillin/clavulanic acid should be interpreted cautiously and confirmed by other diagnostic methods.

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

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Oral anticoagulants

Oral anticoagulants and penicillin antibiotics have been widely used in practice without reports of interaction. However, in the literature there are cases of increased international normalised ratio in patients maintained on acenocoumarol or warfarin and prescribed a course of amoxicillin.

- If co-administration is necessary, the prothrombin time or international normalised ratio should be carefully monitored with the addition or withdrawal of amoxicillin. Moreover, adjustments in the dose of oral anticoagulants may be necessary.

- Methotrexate

- Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in toxicity.

Probenecid
Concomitant use of probenecid is not recommended. Probenecid decreases the renal tubular secretion of amoxicillin. Concomitant use of probenecid may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin but not of clavulanic acid.

Pregnancy and lactation
Pregnancy

Limited data on the use of amoxicillin/clavulanic acid during pregnancy in humans do not indicate an increased risk of congenital malformations.

Use should be avoided during pregnancy, unless considered essential by the physician.

Lactation
Both substances are excreted into breast milk (nothing is known of the effects of clavulanic acid on the breast-fed infant). Consequently, diarrhoea and fungus infection of the mucous membranes are possible in the breast-fed infant, so that breast-feeding might have to be discontinued. Amoxicillin/clavulanic acid should only be used during breast-feeding after benefit/risk assessment by the physician in charge.

Effects on ability to drive and use machine
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, undesirable effects may occur (e.g. allergic reactions, dizziness, convulsions), which may influence the ability to drive and use machines.

Undesirable effects

The most commonly reported adverse drug reactions (ADRs) are diarrhoea, nausea and vomiting.

The following terminologies have been used in order to classify the occurrence of undesirable effects.

Very common ($\geq 1/10$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Very rare ($< 1/10,000$)

Not known (cannot be estimated from the available data)

Infections and infestations	
Mucocutaneous candidosis	Common
Overgrowth of non-susceptible organisms	Not known
Blood and lymphatic system disorders	
Reversible leucopenia (including neutropenia)	Rare
Thrombocytopenia	Rare
Reversible agranulocytosis	Not known
Haemolytic anaemia	Not known
Prolongation of bleeding time and prothrombin time ¹	Not known
Immune system disorders ¹⁰	
Angioneurotic oedema	Not known
Anaphylaxis	Not known
Serum sickness-like syndrome	Not known
Hypersensitivity vasculitis	Not known
Nervous system disorders	
Dizziness	Uncommon
Headache	Uncommon
Reversible hyperactivity	Not known
Convulsions ²	Not known
Gastrointestinal disorders	
Diarrhoea	Common
Nausea ³	Common
Vomiting	Common
Indigestion	Uncommon
Antibiotic-associated colitis ⁴	Not known
Black hairy tongue	Not known
Tooth discolouration ¹¹	Not known
Hepatobiliary disorders	
Rises in AST and/or ALT ⁵	Uncommon
Hepatitis ⁶	Not known
Cholestatic jaundice ⁶	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders ⁷	
Skin rash	Uncommon
Pruritus	Uncommon
Urticaria	Uncommon
Erythema multiforme	Rare
Stevens-Johnson syndrome	Not known
Toxic epidermal necrolysis	Not known
Bullous exfoliative dermatitis	Not known
Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) ⁸	Not known
Renal and urinary disorders	
Interstitial nephritis	Not known
Crystalluria ⁹	Not known

1 (See section special warning and precautions for use).

2 (See section special warning and precautions for use).

3 Nausea is more often associated with higher oral doses. If gastrointestinal reactions are evident, they may be reduced by taking Deltaclav at the start of a meal.

4 Including pseudomembranous colitis and haemorrhagic colitis (see section special warning and precautions for use).

5 A moderate rise in AST and/or ALT has been noted in patients treated with beta-lactam class antibiotics, but the significance of these findings is unknown.

6 These events have been noted with other penicillins and cephalosporins (see section special warning and precautions for use).

7 If any hypersensitivity dermatitis reaction occurs, treatment should be discontinued (see section special warning and precautions for use).

8 (See section overdose).

9 (See section contraindications).

10 (See section special warning and precautions for use).

11 (Supra-lingual tooth discolouration has been reported very rarely in children. Good oral hygiene may help to prevent tooth discolouration as it can usually be removed by brushing).

Overdose

Symptoms and signs of overdose

Gastrointestinal symptoms and disturbance of the fluid and electrolyte balance may be evident. Amoxicillin crystalluria, in some cases leading to renal failure, has been observed. Convulsions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses. Amoxicillin has been reported to precipitate in bladder catheters, predominantly after intravenous administration of large doses. A regular check of patency should be maintained.

Treatment of intoxication

Gastrointestinal symptoms may be treated symptomatically, with attention to the water/electrolyte balance.

Amoxicillin/clavulanic acid can be removed from the circulation by haemodialysis.

Pharmacological properties

Pharmacodynamic properties

Mode of action

Amoxicillin is a semisynthetic penicillin (beta-lactam antibiotic) that inhibits one or more enzymes (often referred to as penicillin-binding proteins, PBPs) in the biosynthetic pathway of bacterial peptidoglycan, which is an integral structural component of the bacterial cell wall. Inhibition of peptidoglycan synthesis leads to weakening of the cell wall, which is usually followed by cell lysis and death. Amoxicillin is susceptible to degradation by beta-lactamases produced by resistant bacteria and therefore the spectrum of activity of amoxicillin alone does not include organisms which produce these enzymes. Clavulanic acid is a beta-lactam structurally related to penicillins. It inactivates some beta-lactamase enzymes thereby preventing inactivation of amoxicillin. Clavulanic acid alone does not exert a clinically useful antibacterial effect.

Pharmacokinetic properties

Absorption

Amoxicillin and clavulanic acid, are fully dissociated in aqueous solution at physiological pH. Both components are rapidly and well absorbed by the oral route of administration. Absorption of amoxicillin/clavulanic acid is optimised when taken at the start of a meal. Following oral administration, amoxicillin and clavulanic acid are approximately 70% bioavailable. The plasma profiles of both components are similar and the time to peak plasma concentration (Tmax) in each case is approximately one hour. Amoxicillin and clavulanic acid serum concentrations achieved with amoxicillin/clavulanic acid are similar to those produced by the oral administration of equivalent doses of amoxicillin or clavulanic acid alone.

Distribution

About 25% of total plasma clavulanic acid and 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein. The apparent volume of distribution is around 0.3-0.4 l/kg for amoxicillin and around 0.2 l/kg for clavulanic acid.

Following intravenous administration, both amoxicillin and clavulanic acid have been found in gall bladder, abdominal tissue, skin, fat, muscle tissues, synovial and peritoneal fluids, bile and pus. Amoxicillin does not adequately distribute into the cerebrospinal fluid.

From animal studies there is no evidence for significant tissue retention of drug-derived material for either component. Amoxicillin, like most penicillins, can be detected in breast milk. Trace quantities of clavulanic acid can also be detected in breast milk.

Both amoxicillin and clavulanic acid have been shown to cross the placental barrier.

Biotransformation

Amoxicillin is partly excreted in the urine as the inactive penicilloic acid in quantities equivalent up to 10 to 25% of the initial dose. Clavulanic acid is extensively metabolised in man and eliminated in urine and faeces and as carbon dioxide in expired air.

Elimination

The major route of elimination for amoxicillin is via the kidney, whereas for clavulanic acid it is by both renal and non-renal mechanisms.

Amoxicillin/clavulanic acid has a mean elimination half-life of approximately one hour and a mean total clearance of approximately 25 l/h in healthy subjects. Various studies have found the urinary excretion to be 50-85% for amoxicillin and between 27-60% for clavulanic acid over a 24 hour period in the case of clavulanic acid, the largest amount of drug is excreted during the first 2 hours after administration. Concomitant use of probenecid delays amoxicillin excretion but does not delay renal excretion of clavulanic acid.

Age

The elimination half-life of amoxicillin is similar for children aged around 3 months to 2 years and older children and adults. For very young children (including preterm newborns) in the first week of life the interval of administration should not exceed twice daily administration due to immaturity of the renal pathway of elimination. 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.

Gender

Following oral administration of amoxicillin/clavulanic acid to healthy males and female subjects, gender has no significant impact on the pharmacokinetics of either amoxicillin or clavulanic acid.

Renal impairment

The total serum clearance of amoxicillin/clavulanic acid decreases proportionately with decreasing renal functions. The reduction in drug clearance is more pronounced for clavulanic acid than for clavulanic acid, as a higher proportion of amoxicillin is excreted via the renal route. Doses in renal impairment must therefore prevent undue accumulation of amoxicillin while maintaining adequate levels of clavulanic acid.

Hepatic impairment

Hepatically impaired patients should be dosed with caution and hepatic function monitored at regular intervals.

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

Storage: stored at room temperature.



Manufactured by
Misir Pharmaceutical Company
For **DELTA PHARMA**

دلتا كلاف

بودة لعمل ملعقة للشرب ٥٧مجم /مجم ٥٠ملى

(أموكسيسيلين / حمض كلايفوليك) إفرا هذه النشرة بمثابة قِيل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء •احفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. •إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي. •هذا الدواء موصوف لك فلا توصي به للأخرين فقد يضرهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض. •إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدركة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي. في هذه النشرة

١- ما هو دلتا كلاف وفيم يستخدم ؟

٢- قبل أن تعطى دلتا كلاف لطفلك ؟

٣- كيف تعطى دلتا كلاف لطفلك ؟

٤- الآثار الجانبية المحتملة.

٥- كيف تحفظ دلتا كلاف ؟

٦- معلومات إضافية

٧- العبوة

١- ما هو دلتا كلاف وفيم يستخدم ؟

دلتا كلاف هو مضاد حيوي يعمل عن طريق قتل البكتيريا التي تسبب العدوى، يحتوى دلتا كلاف على نوعين مختلفين من الأدوية هما الأموكسيسيلين وحمض الكلايفوليك.

يتبع الأموكسيسيلين مجموعة الأدوية التي تسمى البنسيلينات والتي يمكن أن تتوقف عن العمل، ويمنع حمض الكلايفوليك حدوث ذلك.

يستخدم دلتا كلاف في الرضع والأطفال لعلاج حالات العدوى التالية:

•عدوى الأذن الوسطى والجيوب الأنفية.

•عدوى الجهاز التنفسي.

•عدوى المسالك البولية.

•عدوى الجلد والأنسجة الرخوة وتشمل عدوى الأسنان.

•عدوى العظام والمفاصل.

٢- قبل أن تعطى دلتا كلاف لطفلك :

لا تعط لطفلك دلتا كلاف إذا:

•إذا كانت لديه حساسية للأموكسيسيلين، أو حمض الكلايفوليك أو لأي مكون من مكونات الدواء.

•إذا حدث له في أي وقت مضى حساسية شديدة لأي مضاد حيوي آخر، وتشمل الطفح الجلدي، أو تورم الوجه أو الرقبة.

•إذا كان لديه في أي وقت مضى مشاكل الكبد أو أصيب بداء اليرقان (إسفرار الجلد) عند تناول المضاد الحيوية.

لا تعط دلتا كلاف لطفلك إذا حدث له الأعراض السابقة، وإذا لم تكن متأكدًا فهليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل إعطاء دلتا كلاف لطفلك.

عناية خاصة مع دلتا كلاف:

عليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل إعطاء دلتا كلاف لطفلك:

•إذا كان طفلك مصابًا بالحمى الغدية.

•إذا كان طفلك يعالج من أمراض الكبد أو الكلى.

•إذا كان طفلك لا يتخلص من البول بانتظام.

إذا لم تكن متأكدًا من حدوث ذلك فطفلك فهليك التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دلتا كلاف.

ربما يطلب طبيبك في بعض الحالات اختبار الكبروك المسبب للعدوى التي تصيب طفلك، وربما تنتاج الفحص والاختبار ربما يوصي الطبيب باستخدام تركيزات مختلفة من دلتا كلاف أو يوصي بدواء آخر.

الحالات التي تحتاج للحصن والاختيار :

يمكن أن يسبب دلتا كلاف بعض التأثيرات الجانبية الخطيرة، وتشمل تفاعلات الحساسية، التشنجات، التهاب الأمعاء الغليظة، لذا يجب التحقق من وجود أعراض محددة أثناء تناول طفلك للدواء وذلك لتقليل خطورة حدوث أي مشكلات.

إختيارات الدم أو البول :

إذا قمت بإجراء إختبارات لفحص الدم أو البول لطفلك، فيجب أن تخبر الطبيب أو الصيدلي بتناول طفلك لدلتا كلاف، لأن ذلك الدواء يمكن أن يغير من نتائج هذه الإختبارات.

تناول أدوية أخرى :

أخير طبيبك أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول أو قد تناول مؤخرًا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف من دون وصفة طبية والأعشاب.

•إذا كان طفلك يتناول الأيبوبرينول الذي يستخدم لعلاج آثاء العلاج

بدلتا كلاف، ذلك لأنه من المحتمل أن تحدث تفاعلات حساسية للجلد.

• إذا كان طفلك يتناول بروينسايد الذي يستخدم لعلاج الصداع، فربما يقرر الطبيب ضبط جرعة دلتا كلاف.

• إذا تم تناول أدوية لمنع تجلط الدم مثل وارفارين مع دلتا كلاف فربما تكون هناك حاجة لإجراء إختبارات إضافية للدم.

• يمكن أن يؤثر دلتا كلاف على طريقة عمل ميثوتريكسات الذي يستخدم لعلاج

السرطان والأمراض الروماتيزمية.

• وجد أن الاستخدام المتزامن للأموكسيسيلين مع مضادات التجلط من فصيلة كوماين يمكن أن يقلل من زمن النزف، لذا فانه من الضروري ضبط جرعة الأدوية المضادة للتجلط.

الرجل و الرضاعة :

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي أدوية

معلومات هامة عن بعض مكونات دلتا كلاف:

يحتوى دلتا كلاف على مادة الأسيرتام والتي تعتبر مصدرًا للفينيل الأئين وذلك يمكن أن يسبب الضرر للأطفال الذين يولدون بظاهرة تعرف بالفينيل كيتون بوريا.

٣- كيف تعطى دلتا كلاف لطفلك ؟

يجب أن تعطى دلتا كلاف لطفلك كما أخبرك الطبيب تمامًا، وإذا لم تكن متأكدًا فهليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والبالغون الذين تبلغ أوزانهم ٤٠ كجم أو أكثر:

عادة لا يوصى باستخدام هذا المعلق للبالغين والأطفال الذين تبلغ أوزانهم ٤٠ كجم أو أكثر.

الأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٤٠ كجم:

تحدد الجرعات وزن الجسم بالكيلوجرام.

سيسمحك طبيبك بكمية الدواء التي يجب أن تعطها للرضع أو للطفل.

سدادع تحصل على ملقعة مندرجة لإعطاء الجرعة الصحيحة للرضع أو الطفل.

تبلغ الجرعة المعتادة ٢٥٠مجم /٣٠٠مجم إلى ٥٠٠مجم/٤٠٠مجم لكل كجم من وزن الجسم في اليوم على أن تقسم إلى جرعتين.

كيف تستخدم دلتا كلاف ؟

يجب أن ترج الزجاجة جيدًا قبل كل جرعة.

• إعط الدواء في بداية الطعام أو قبل الطعام بعدة قليلة.

• يجب أن تقصل بين الجرعات بشكل متساوي خلال اليوم، على الأقل ٤ ساعات، ولا تعط جرعتين خلال ساعة واحدة.

• لا تعط دلتا كلاف لطفلك لمدة تزيد عن أسبوعين، وإذا لم يشعر طفلك بالتحسن فهليك التوجه إلى الطبيب.

إذا أعطيت طفلك كمية من دلتا كلاف أكثر مما يجب،

إذا أعطيت طفلك كمية زائدة من دلتا كلاف، فيمكن أن تحدث أعراض مثل إسفرار المعدة (الشعور بالغثبان، حدوث الإسهال) أو التشنجات، فهليك التحدث إلى طبيبك في الحال، كما يجب أن تصطعب منك زجاجة الدواء.

إذا نسيت أن تعطى دلتا كلاف لطفلك،

إذا نسيت أن تعطى جرعة دلتا كلاف لطفلك، فهليك أن تعطه جرعة الدواء فور تذكرك، ولا يجب أن تعط لطفلك الجرعة التالية في الحال بل يجب أن تنتظر حتى مرور ٤ ساعات تقريبا قبل أن تعط لطفلك الجرعة التالية.

إذا توقف طفلك عن تناول دلتا كلاف :

إستمري في إعطاء طفلك الدواء حتى تنتهي مدة العلاج حتى وإن شعر بالتحسن، فقد يحتاج طفلك إلى كل جرعة لمواجهة العدوى، وإذا ظلت بعض البكتيريا حية فقد تسبب حدوث العدوى مرة أخرى.

٤- الآثار الجانبية المحتملة :

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب دلتا كلاف حدوث آثارًا جانبية على الرغم من عدم حدوثها لجميع المرضى، وقد تحدث الآثار الجانبية التالية مع استخدام الدواء:

الحالات التي تحتاج الى التحقق منها:

تفاعلات الحساسية وتشمل:

الطفح الجلدي

• إتهاب الأوعية الدموية والذي يمكن أن يظهر في صورة بقع حمراء بازرعة على الجلد، كما يمكن أن تظهر في أماكن أخرى في الجسم.

• حمى، ألم في المفاصل، تورم الغدد في الرقبة، أو الإبط أو الفخذ.

• التورم وعادة ما يكون في الوجه أو القدم مما يسبب صعوبة في التنفس.

• الضعف الشديد.

أبلغ طبيبك في الحال إذا حدثت لطفلك هذه التأثيرات الجانبية، وتوقف عن تناول دلتا كلاف.

إتهاب الأمعاء الغليظة :

يسبب إتهاب الأمعاء الغليظة وحدوث إسهال مائي مصحوب بالدم والمخاط، ألم المعدة و/أو الحمى.

إستشر طبيبك في الحال إذا شعر طفلك بالآثار الجانبية التالية :

آثار جانبية شائعة جدا (يمكن أن تحدث بنسبة أكثر من ١ في ١٠)

الإسهال (البالغون)

آثار جانبية شائعة (يمكن أن تحدث بنسبة ١ حتى ١٠)

• مرض الفزع (عدوى فطرية تصيب المهبل، الفم، ثنايا الجلد)

• الشعور بالغثبان، وخصوصاً في الجرعات الكبيرة، إذا حدث ذلك فيجب تناول الدواء قبل تناول الطعام.

•التقرح.

الإسهال (الأطفال)

آثار جانبية غير شائعة (يمكن أن تؤثر حتى ١ في ١٠٠)

• طفح جلدي ، حكة

• طفح جلدي مصحوب بحكة

•عسر الهضم

• ووار

• صداع

آثار جانبية غير شائعة والتي قد تظهر في إختيارات الدم:

زيادة في الهيمات الكبد

• آثار جانبية نادرة (يمكن أن تؤثر حتى ١ في ١٠٠٠)

طفح جلدي، والذي قد يتقشر وقد تبدو بقع دائرية داكنة معاملة بمنلمعة فاتحة، و لها حافة دائرية داكنة (الحماسي متعدد الأشكال).

• إذا لاحظت أي من هذه الأعراض فهليك إبلاغ الطبيب في الحال.

آثار جانبية نادرة يمكن أن تظهر في إختيارات الدم:

• نقص عدد خلايا الدم المشتركة في تجلط الدم.

• نقص عدد خلايا الدم البيضاء.

آثار جانبية أخرى

تم رصد حدوث بعض الآثار الجانبية في عدد قليل من المرضى إلا أنه لا يعرف تكرارها بالضبط:

• تفاعلات الحساسية

• إتهاب الأمعاء الغليظة

• تفاعلات جلدية خطيرة

• طفح جلدي منتشر مع حدوث تقشر الجلد، وخصوصاً حول الفم، والأنف، العين والأعضاء التناسلية (مترزمة ستيفن جونسون). وحالة خطيرة تسبب حدوث تقشر واسع النطاق للجلد (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم- تحلل البشرة التسمي).

• طفح جلدي إجمرافي مع بقور صغيرة تحتوى على صديد (إتهاب الجلد التقرشى الفعاشي).

• طفح جلدي إجمرافي متشعرم وجود تجمعات تحت الجلد وظهور بقور (البثور الصديقية).

عليك إبلاغ طبيبك في الحال إذا شعر طفلك بهذه الأعراض :

• إتهاب الكبد

• اليرقان والذي يحدث بسبب زيادة الصفراء في الدم والتي تجعل لون جلد

الطفل أصفر وكذلك بياض العينين.

• إتهاب أنابيب الكلى.

• زيادة الوقت لحدوث تجلط الدم.

• فرط النشاط.

• التشنجات (في المرضى الذين يتناولون جرعات عالية من دلتا كلاف

أو لديهم مشكلات في الكلى).

• اللسان الأسود المشعر.

• تصبغ الأسنان في الأطفال وعادة ما تزول بتفريش الأسنان.

آثار جانبية تظهر في إختيارات الدم أو البول:

نقص شديد في عدد خلايا الدم البيضاء.

نقص في عدد خلايا الدم الحمراء.

ظهور الكريستالات في البول

إذا شعر طفلك بحدوث آثار جانبية :

أخير طبيبك أو الصيدلي إذا إشدت هذه الأعراض الجانبية أو أصبحت مزعجة أو إذا لاحظت حدوث أي آثار جانبية غير مدركة في هذه النشرة.

٥- كيف تحفظ دلتا كلاف ؟

• احفظ الدواء بعيداً عن متناول و رؤية الأطفال

• لا تستخدم الدواء بعد مرور تاريخ الصلاحية المدون على العبوة، ويشير تاريخ الصلاحية إلى أخريوم في هذا الشهر.

• تاريخ الصلاحية المدون على الزجاجة هو لإستخدام الصيدلي.

• سيقوم الصيدلي بتحضير الدواء لك، كما يجب أن يستخدم خلال ٧ أيام.

• إحفظ الدواء في التلاجة لكن لا تجمده.

• لا يجب إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية، وإسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة، فهذه الإجراءات قد تساعد على حماية البيئة.

٦- معلومات إضافية

ماذا يحتوى دلتا كلاف؟

المادة الفعالة :

دلتا كلاف ٥٧ مجم ، ٤٠٠ مجم من الأموكسيسيلين في صورة أموكسيسيلين ترائي هيدرات و ٥٧ مجم من حمض الكلايفوليك (في صورة كلايفولينات البوتاسيوم) لكل

٥٥مللى.

المواد غير الفعالة :

أفيسيل آر.سي ٥٥١، كبروكسي ميثيل سيليلوز، صوديوم بنزوات، سايلويد، أسيرتام، فانيلين، سترات صوديوم لامائى، نكهة الهموز، حمض الستريك اللامائى،

-د- مانيتول.

٧- العبوة :

علبة كرتون تحتوى على زجاجة سعة ٨٠ مللى بعد التحضير بالإضافة إلى نشرة داخلية.



اتحاد شركة جحر المستحضرات الطبية
لحاق شركة دلتا للحاصلات الدوائية
(دلتا فارما)