ريموكس

كبسول ومسحوق من أجل شراب معلق

ريفا فارما

التركيب :
ريموكس ٥٠٠ كبسول : كل كبسولة تحوي أموكسيسيللين تري هيدرات ما يعادل ٥٠٠ ملغ أموكسيسيللين.
ريموكس ١٢٥ شراب معلق : كل ٥ مل شراب معلق تحوي أموكسيسيللين تري هيدرات ما يعادل ١٢٥ ملغ أموكسيسيللين.
ريموكس ٢٥٠ شراب معلق : كل ٥ مل شراب معلق تحوي أموكسيسيللين تري هيدرات ما يعادل ٢٥٠ ملغ أموكسيسيللين.

الخواص الدوائية:
يعتبر ريموكس (الأموكسيسيللين) من المضادات الحيوية نصف الصنعية للبنسللين . يضاهي البنسيللين وله تأثير مضاد للجراثيم واسع تجاه الجراثيم إيجابية وسلبية الغرام خلال فترة تكاثرها, وهو يؤثر بتثبيطه التصنيع الحيوي لجدار الخلية البيتيدي.
ولقد أظهرت الدراسة بالزجاج فعالية تجاه العديد من الأنسال الجرثومية إيجابية الغرام مثل المكورات الحالة للدم نوع ألفا وبيتا , ذات الرئة المزدوجة , المكورات العنقودية التي لا تنتج خميرة البنسلينار. كما أظهرت الدراسة بالزجاج تأثيراً مضاداً لأنسال الإنفلونزا المحبة للدم، تيسيرية السيلان , الاشيرشياكولي والمتقلبة الرائعة.
وبما أن الأموكسيسيللين لا يؤدي إلى تخرب لخميرة البنسللين فإنه لا يؤثر في الجراثيم التي تفرز هذه الخميرة خاصة المكورات العنقودية المعتدة وعصيات الفيح الأزرق وأغلب سلالات الكليبسيلا والجراثيم المعوية.

الحركية الدوائية:
إن الأموكسيسيللين هو مركب ثابت بوجود الحموض المعدية ويؤخذ دون تأثير للطعام عليه ويمتص بشكل جيد وسريع عند استخدامه عن طريق الفم. كما ينتشر بسهولة إلى أغلب أنسجة الجسم وأعضاء الجسم وسوائله ما عدا حالة التهاب السحايا.
إن نصف عمر الأموكسيسيللين هو ٦١,٣ دقيقة , ومعظم هذه المواد تطرح مع البول بدون تغيير وهذا التأثير قد يطول عند استعمال مادة البروبينيسيد.
إن الأموكسيسيللين ليس له خاصة الارتباط ببروتينات البلازما حيث تبلغ هذه النسبة حوالي ٢٠٪ إذا ما قورنت بالبنسلين ج ٦٠٪.
وبعد استعمال الأموكسيسيللين بالعيارين ٢٥٠ و ٥٠٠ ملغ كبسول فإن متوسط نسبته في الدم تبلغ بعد ١-٢ ساعة حوالي (٠,٥ – ٣,٥) ميكروغرام / مل إلى (٥,٥ – ٧,٥) ميكروغرام /١ مل على التوالي. وبعد استعمال الأموكسيسيللين بالعيارين ١٢٥ – ٢٥٠ ملغ / ٥ مل شراب معلق فإن متوسط نسبته في الدم تبلغ بعد ١-٢ ساعة حوالي (١,٥ – ٣) ميكروغرام / ١ مل إلى (٥ – ٥,٣) ميكروغرام / ١ مل على التوالي.
ويلاحظ طرح الأموكسيسيللين المستخدم عن طريق الفم بالبول خلال ٦ – ٨ ساعات.

الاستطبابات:
يستخدم الأموكسيسيللين لمعالجة الحالات الالتهابية التي تسببها السلالات الجرثومية التالية:
- الجراثيم سلبية الغرام (الانفلونزا المحبة للدم – الاشريشياكولي – تيسيرية السيلان).
- الجراثيم إيجابية الغرام (المكورات العقدية بما فيها المكورات العقدية التي تصيب الوجه) – ذات الرئة والمكورات العنقودية التي لا تنتج خميرة البنسلينار.
- قد تعتمد المعالجة على دراسة تأثير هذا المضاد على الجراثيم المختلفة بدراسة تحسسها تجاهه وبالتالي تأثرها بالأموكسيسيللين.
- كما أبدى الأموكسيسيللين كفاءة خلال العمليات الجراحية.

مضادات الاستطباب:
إن مضادات استطباب البنسيلينيات هي أي قصة تحسس تجاهها.

التحذيرات:
لقد سجلت لبعض المرضى الذين يستخدمون البنسيلينيات حالات جدية أحياناً لفرط تحسس قد يؤدي للموت . وهذه التأثيرات قد تحدث بشكل إفرادي بوجود قصة تحسس شديد للبنسللينات وحتى لأنواع أخرى من السيفالوسبوريدات أو غيرها . وفي حال ظهور مثل هذه التحسسات يوقف استخدام الريموكس ويختار دواء آخر للمعالجة.

الاحتياطات:
كما في كل الأدوية الفعالة فإنه من الضروري إجراء فحوصات دورية بولية كبدية ودموية لمعرفة الاختلال الوظيفي خلال المعالجة الطويلة. ويجب أن يبقى في البال احتمال التهابات شديدة خطيرة سببها جراثيم مختلفة خلال فترة المعالجة. وفي هذه الحال (عادة تشمل الالتهابات المعوية والفيح الأزرق والكانديدا) يجب إيقاف استخدام الدواء أو البحث عن معالجة بديلة.

الاستخدام خلال الحمل (نوع ب):
أجريت دراسات ولادية على الفئران والجرذان باستخدام جرعات تصل إلى ١٠ أمثال الجرعة العظمى المستخدمة لدى الإنسان وقد أظهرت عدم وجود خطورة في الإحصان أو أذى للجنين عند استعمال الأموكسيسيللين ولا يتوفر حتى الآن دراسة مراقبة مناسبة على الحوامل, لذا يجب استعماله خلال فترة الحمل فقط في الحالات الضرورية.

الإرضاع: يفرز الأموكسيسيللين مع الحليب بكميات زهيدة , لذلك يجب أن يكون استعماله مدروساً وبحذر عند المرضع.

التأثيرات الجانبية: كما في البنسيلينات الأخرى فإنه من المتوقع أن التأثيرات الناتجة عن استخدامها محدودة نظراً لتدخل الحساسية هذه الظاهرة . هذه التأثيرات تحدث عادة لأشخاص محدودين لديهم قصة تحسس سابقة للبنسلينات أو قصة تحسس أو ربو أو حمى أو شري , ومع ذلك فقد سجلت بعض التأثيرات الجانبية نذكر منها:
اضطرابات في الجهاز الهضمي: غثيان , إقياء واسهال.
فرط تحسس: لقد سجلت تقارير عن وجود طفح جلدي بشكل حطاطات بقعية , حمامات عديدة الأشكال ,شري وأعراض ستيفن جونسون وبعض حالات الوفاة.
الكبد: لوحظت ارتفاعات طفيفة في خميرة الترنسامينار الغلوتاميك الحمضية (SGOT) ولكن تفسير هذه الظاهرة غير معروف.
الجهاز الدموي اللمفاوي: فقر دم , انحلال صفيحات , نقص الايوزينات , نقص الكريات البيض , نقص صفيحات فرفرية وندرة محببات.
هذه الأعراض لوحظت باستخدام مركبات البنسللينات ولكن التأثيرات عادة ماتكون عكوسة حين توقف استخدام الدواء ومن المعتقد أنها ظاهرة فرط تحسس.
الجهاز العصبي المركزي: فرط نشاط عكوس , تهيج , أرق , تشوش ودوار . هذه التأثيرات تحدث بشكل نادر.

الجرعة والاستعمال :
١-التهاب الأذن والأنف والحنجرة:
الالتهابات التي تسببها المكورات العقدية والرئوية ،والعنقودية والانفلونزا المحبة للدم التي لا تفرز خميرة اللبنسلينار.
٢-التهابات الجهاز البولي:
الالتهابات التي تسببها الاشيرشياكولي المتقلبة الرائعة والمكورات العنقودية.
٣-الالتهابات الجلدية والأغشية المخاطية: بسبب العنقوديات والعقديات.

الجرعة العادية:
البالغين: ٢٥٠ ملغ كل ٨ ساعات.
الأطفال: ٢٠ ملغ / كغ / يومياً بجرعات متساوية كل ٨ ساعات.
الأطفال أكثر من ٢٠ كغ: تستخدم جرعات البالغين.
في الحالات الالتهابية الحادة أو التي تسببها الجراثيم المعتدة:
البالغين: ٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات
الأطفال : ٤٠ ملغ / كغ / يومياً بجرعات متساوية كل ٨ ساعات.
٣-التهابات الطرق التنفسية السفلى:
الالتهابات التي تسببها المكورات العقدية والرئوية والعنقودية والانفلونزا المحبة للدم التي لا تفرز خميرة البنسلينار.

الجرعة العادية:
البالغين: ٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات. و الأطفال أكثر من ٢٠ كغ تستخدم جرعات البالغين.
الأطفال: ٤٠ ملغ / كغ / يومياً بجرعات متساوية كل ٨ ساعات.
٤-الالتهابات التناسلية والاحليلية والسيلان:
الالتهابات التي تسببها جراثيم السيلان البني (للنساء والرجال).
البالغين: ٣ غ جرعة وحيدة عن طريق الفم.
الأطفال دون البلوغ: ٥٠ ملغ / كغ أموكسيسللين مع ٢٥ ملغ / كغ بروبينيسد كجرعة واحدة.
ملاحظة: بما أن مادة البروبينيسيد هي مضاد استطباب للأطفال دون السنتين فهذه المعالجة لا تستخدم في هذه الحالة – قد تستخدم في هذه الحالة جرعات كبيرة في حالات الالتهابات الحادة والمعتدة.
تعليمات استخدام الشراب المعلق : يحضر الشراب المعلق عند استخدامه مباشرة كمايلي: رج الزجاجة لتحريك المسحوق داخلها ليناسب بشكل حر , أضف حوالي نصف كمية الماء لتعليق المسحوق , خض بشكل متجانس كامل المسحوق. أضف كمية أخرى من الماء لتصل إلى الخط الموجود على الزجاجة والذي يدل على حجم المعلق ثم رج الزجاجة جيداً مرة أخرى.
التعبئة:
ريموكس ٥٠٠ كبسول : عبوة تحوي (٢٠ ـ ٥٠٠) كبسولة.
ريموكس ١٢٥ شراب معلق : زجاجة تحوي مسحوق (٦٠-١٠٠ مل) لتحضير شراب معلق .
ريموكس ٢٥٠ شراب معلق : زجاجة تحوي مسحوق (٦٠-١٠٠ مل) لتحضير شراب معلق.

الدواء مستحضر يوثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهما وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك , فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا

Reva Pharma

Remox

Remox caps & Powder for Oral Suspension

Composition:

Remox 500 capsules: Each capsule contains Amoxicillin (Trihydrate) 500 mg.
Remox 125 oral suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Amoxicillin (Trihydrate) 125 mg.
Remox 250 oral suspension: Each 5 ml reconstituted suspension contains Amoxicillin (Trihydrate) 250 mg.

Properties:

Remox (Amoxicillin) is a semi-synthetic penicillin, an analog of ampicillin, with a broad spectrum of bactericidal activity against susceptible gram-positive and gram-negative organisms during the stage of active multiplication. It acts through the inhibition of biosynthesis of cell wall mucopeptides. In vitro studies have demonstrated the susceptibility of most strains of the following gram-positive bacteria: alpha-and beta-Hemolytic Streptococci, Diplcoccus Pneumonia, and nonpenicillinase producing Staphylococci Faecalis. It is active in vitro against many strains of Haemophilus influenza, Neisseria Gonorrhoea, Escherichia coli and Proteus Mirabilis.
Because it does not resist destruction by penicillinase; it is not effective against penicillinase-producing bacteria. Particularly resistant Staphylococci. All strains of Pseudomonas and most strains of Klebsiella and Enterobacter are resistant.

Pharmacokinetics:

Remox (Amoxicillin) is stable in the presence of gastric acid and may be given without regards to meals. It is rapidly absorbed after oral administration. It diffuses readily into most body tissues and fluids, except when Meninges are inflamed. The half-life of Amoxicillin is 61.3 minutes. Most of the Amoxicillin is excreted unchanged in the urine; its excretion can be delayed by concurrent administration of probenecid. Amoxicillin is not highly protein-bound in blood serum; amoxicillin is approximately 20% protein-bound as compared to 60% for penicillin G.
-Orally administered doses of 250 mg and 500 mg amoxicillin capsules result in average peak blood levels 1 to 2 hours after administration in the range of 3.5 mcg/ml to 5.0 mcg/ml and 5.5 mcg/ml to 7.5 mcg/ml, respectively.
-Orally administered doses of Amoxicillin suspension 12Smg/5 ml and 250mg/5ml in average peak levels 1 to 2 hours after administration in the range of 1.5 mcg/ml to 3.0 mcg/ml and 5.3 mcg/ml to 5.0 mcg/ml; respectively.
-Detectable serum levels are observed up to 8 hours after an orally administered dose of Amoxicillin.
Approximately 60 % of an orally administered dose of amoxicillin is excreted in the urine within 6 to 8 hours.

Indications:

Remox is indicated in the treatment of infections due to susceptible strains of the following:
- Gram-negative organisms: -H.influenza, E.coli, P.Mirabilis and N.Gonorrhoea.
- Gram-positive organisms: -Streptococci (including Streptococcus Faecalis). D. Pneumonia, and nonpenicillinase producing Staphylococcus.
- Therapy may be instituted prior to obtaining results from bacteriological and susceptibility studies to determine the causative organisms and their susceptibility to Amoxicillin.
- Indicated in surgical procedures.

Contraindications:

-A history of allergic reactions to any of the Penicillins is a contraindication.

Warning:

-Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported with patients on Penicillin therapy. These reactions have been reported in patients on Penicillin therapy. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of Penicillin hypersensitivity. Careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to Penicillins, Cephalosporins, or other allergens. If an allergic reaction occurs. Remox should be discontinued and appropriate therapy instituted.

Precautions:

-As with any potent drug, periodic assessment of renal, hepatic and hematopoietic function should be made during prolonged therapy. The possibility of super infections with Mycotic or bacterial pathogens should be kept in mind during therapy. If super infections occur (usually involving Enterobacter, Pseudomonas or Candida), the drug should he discontinued and/or appropriate therapy instituted.

Usage in pregnancy: Category B:

Reproductive studies have been performed in mice and rats at doses up to 10 times the maximum human dose and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to amoxicillin. There are however; no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers:

Amoxicillin is excreted in human milk in very small amounts. Therefore, caution should be exercised when Amoxicillin is administered to nursing woman.

Side Effects:

As with other Penicillins, it may be expected that the untoward reactions will be essentially limited to sensitivity phenomena. They are more likely to occur in individuals who have previously demonstrated hypersensitivity to Penicillins and in those with a history of allergy, asthma, hay fever or Urticaria. The following adverse reactions have been reported as associated with the use of Penicillins.
Gastrointestinal: Nausea, vomiting and Diarrhea.
Hypersensitivity Reactions: Erythematous Maculopapular rashes, Crythema multiform, Stevens-Johnson Syndrome, Toxic Necrolysis and Urticaria have been reported.
Liver: A moderate rise in serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT) has been noted, but the significance of this finding is unknown.
Hemic and Lymphatic Systems: Anemia, Thrombocytopenia, Eosinophilia, Leucopenia, Thrombocytopenic Purpura and Agranulocytosis have been reported during therapy with Penicillins. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena.
Central Nervous System: Reversible hyperactivity, agitation, anxiety, insomnia, confusion and dizziness have been reported rarely.

Dosage and administration:

INFECTIONS OF THE EAR, NOSE AND THROAT: Due to Streptococci, Pneumococci, nonpenicillinase producing Staphylococci and H. influenza.
INFECTIONS OF THE GENITOURJNARY TRACT: Due to E.coli, Proteus mirabilis and Streptococcus Faecalis.

Usual Dosage:

Adults: 250 mg every 8 hours.
Children: 20 mg/kg body in divided doses every 8 hours.
Children weighing 20 kg or more should be dosed according to the adult recommendations.

In severe infections or caused by less susceptible organisms: 500 mg every 8 hours for adults and 40 mg/kg/day in divided doses every 8 hours for children may be needed.
INFECTIONS OF THE LOWER RESPIRATORY TRACT: Due to Streptococci, Pneumococci. Nonpenicillinase -producing Staphylococci and H.influenza

Usual Dosage:

Adults: 500 mg every 1 hours.
Children: 40 mg/kg/day in divided doses every 8 hours.
Children weighing 20 kg or more should be dosed according to the adult recommendations
GONORRHOEA, ACUTE UNCOMPLICATED ANO-GENTAL AND URETHRAL INFECTIONS: Due to N. Gonorrhea (males and females)

Usual Dosage:

Adults**:** 3 grams as a single oral dose.
Prepubertal Children; 50 mg/kg amoxicillin combined with 25mg/kg probenecid as a single dose.
Note: Since probenecid is contra indicated in children less than 2 years. This regimen should not be used in these cases.
-Larger doses may be required for stubborn or severe infections.

Directions for Mixing Oral Suspension:

Prepare suspension at time of dispensing as follows:
Tap bottle until all powder flows freely. Add approximately 12/ of the total amount of water for reconstitution and shake vigorously to wet powder. Add remainder of the water and again shake vigorously.

Packing:

- **Remox** 500 capsules: Box containing (20 – 100 – 500) capsules.
- **Remox** 125 oral suspension: Bottle containing powder for preparation of (60- 100) ml of suspension.
- **Remox** 250 oral suspension: Bottle containing powder for preparation of (60- 100) ml of suspension.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and isks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH oF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria