

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

Gloclav 1g

Film-Coated Tablets

Amoxicillin and clavulanic acid

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you (or for your child). Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Gloclav is and what it is used for
2. Before you take Gloclav
3. How to take Gloclav
4. Possible side effects
5. How to store Gloclav
6. Further information

1. What Gloclav is and what it is used for

Gloclav is an antibiotic and works by killing bacteria that cause infections. It contains two different medicines called amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin belongs to a group of medicines called “penicillins” that can sometimes be stopped from working (made inactive). The other active component (clavulanic acid) stops this from happening.

Gloclav 1g is used in adults and children to treat the following infections:

- middle ear and sinus infections
- respiratory tract infections
- urinary tract infections
- bone and joint infections.
- skin and soft tissue infections including dental infections

2. Before you take Gloclav

Do not take Gloclav:

- if you are allergic to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of Gloclav (listed in section 6)
- if you have ever had a severe allergic reaction to any other antibiotic. This can include a skin rash or swelling of the face or throat
- if you have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

→Do not take Gloclav if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Gloclav.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine if you:

- have glandular fever
- are being treated for liver or kidney problems
- are not passing water regularly.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Gloclav. In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your infection. Depending on the results, you may be given a different strength of Gloclav or a different medicine.

Conditions you need to look out for

Gloclav can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions (fits) and inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while you are taking Gloclav, to reduce the risk of any problems. See ‘Conditions you need to look out for’ in Section 4.

Blood and urine tests

If you are having blood tests (such as red blood cell status tests or liver function tests) or urine tests (for glucose), let the doctor or nurse know that you are taking Gloclav. This is because Gloclav can affect the results of these types of tests.

Using other medicines and Gloclav

Please tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines. This includes medicines that can be bought without a prescription and herbal medicines.

- If you are taking allopurinol (used for gout) with Gloclav, it may be more likely that you will have an allergic skin reaction.
- If you are taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust your dose of Gloclav.
- If medicines to help stop blood clots (such as warfarin) are taken with Gloclav then extra blood tests may be needed.
- Gloclav can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works.
- Gloclav may affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Gloclav can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive.

Do not drive or operate machinery unless you are feeling well.

3. How to take Gloclav

Always take Gloclav exactly as your doctor or pharmacist has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults and children weighing 40 kg and over

The usual dose is one tablet two times a day.

The higher dose is one tablet three times a day.

Children weighing less than 40 kg

Children aged 6 years or less should preferably be treated with Gloclav oral suspension. Ask your doctor or pharmacist for advice when giving Gloclav tablets to children weighing less than 40 kg. Gloclav tablets are not suitable for children weighing less than 25 kg.

Patients with kidney and liver problems

- If you have kidney problems the dose might be changed. A different strength or different medicine may be chosen by your doctor.
- If you have liver problems you may have more frequent blood tests to check how your liver is working.

How to take Gloclav

- Swallow the tablets whole with a glass of water with a meal.
- Space the doses evenly during the day. At least 4 hours apart. Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not take Gloclav for more than 2 weeks. If you still feel unwell you should go back to see the doctor.

If you take more Gloclav than you should

If you take too much Gloclav, signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine carton or bottle to show the doctor.

If you forget to take Gloclav

- If you forget to take a dose take it as soon as you remember.
- You should not take the next dose too soon, but wait around 4 hours before taking the next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Gloclav

Keep taking Gloclav until the treatment is finished, even if you feel better. You need every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.



4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects below may happen with this medicine.

Conditions you need to look out for Allergic reactions:

- skin rash
- inflammation of blood vessels (vasculitis) which may be visible as red or purple raised spots on the skin, but can affect other parts of the body
- fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin.
- swelling, sometimes of the face or throat (angioedema), causing difficulty in breathing.
- collapse.

→Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms. Stop taking Gloclav.

Inflammation of large intestine

Inflammation of the large intestine, causing watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever.

→Contact your doctor as soon as possible for advice if you get these symptoms.

Very common side effects (These may affect more than 1 in 10 people)

- diarrhoea (in adults).

Common side effects These may affect up to 1 in 10 people)

- Thrush (candida - a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds)
- feeling sick (nausea), especially when taking high doses.

→ if affected take Gloclav with a meal.

- vomiting

- diarrhoea (in children).

Uncommon side effects (These may affect up to 1 in 100 people)

- skin rash, itching
- raised itchy rash (hives)
- indigestion
- dizziness
- headache.

Uncommon side effects that may show up in your blood tests:

- increase in some substances (enzymes) produced by the liver.

Rare side effects (These may affect up to 1 in 1000 people)

- skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge – erythema multiforme).

→ if you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.

Rare side effects that may show up in your blood tests:

- low number of cells involved in blood clotting
- low number of white blood cells.

Frequency not known

Frequency cannot be estimated from the available data.

- Allergic reactions (see above)
- Inflammation of the large intestine (see above)
- Inflammation of the protective membrane surrounding the brain (aseptic meningitis)
- Serious skin reactions:
 - a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form, causing extensive peeling of the skin (more than 30% of the body surface – toxic epidermal necrolysis)
 - widespread red skin rash with small pus-containing blisters (bullous exfoliative dermatitis)
 - a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (exanthemous pustulosis).
 - flu-like symptoms with a rash, fever, swollen glands, and abnormal blood test results (including increased white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)).

→Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms.

- inflammation of the liver (hepatitis)
- jaundice, caused by increases in the blood of bilirubin (a substance produced in the liver) which may make your skin and whites of the eyes appear yellow
- inflammation of tubes in the kidney
- blood takes longer to clot
- hyperactivity
- convulsions (in people taking high doses of Gloclav or who have kidney problems).
- black tongue which looks hairy

Side effects that may show up in your blood or urine tests:

- severe reduction in the number of white blood cells
- low number of red blood cells (haemolytic anaemia)
- crystals in urine.

If you get side effects, Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects become severe or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Gloclav

Keep all medicines out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Store in a dry place. Protect from light. Do not use Gloclav after the expiry date which is stated on the carton. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Gloclav contains

Gloclav 1g: Each film coated tablet contains Amoxicillin trihydrate USP equivalent to 875mg of Amoxicillin and Potassium Clavulanate USP equivalent to 125mg of clavulanic acid.

- The tablet excipients are magnesium stearate, sodium starch glycolate, colloidal anhydrous silica, microcrystalline cellulose.
- The coating excipients are hypermellose E15, ethyl cellulose, propylene glycol, isopropyl alcohol*, opaspray K-1R-7000 white, dimeticone, methylene chloride*.

*Not present in the final formulation, evaporates upon drying.

What Gloclav looks like and contents of the pack

Gloclav 1g : White to off white oval shaped film coated tablets embossed GP38 on one side and plain on the other side. Gloclav 1 g film-coated tablets are supplied in blister packs with aluminum foil lidding in cartons containing of 14 tablets (7's Blister X2)

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Globalpharma Co. LLC, P. O. Box 72168, Dubai, UAE

Tel: +97148090900, Email: info@globalpharma.ae

This leaflet was last revised in-March2019 (RLD02/18)

How can you obtain more information about Gloclav?

This leaflet does not contain all the information about your medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.

To report any side effects:

• Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC), Fax: +966-11-205-7662, Call NPC at +966-11-2038222, Exts 2317-2356-2340. Reporting Hotline: 19999, E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa , Website: www.sfd.gov.sa/npc

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority

THIS IS A MEDICAMENT

- A Medicament is a product, which affects your health, and its consumption, contrary to instruction, is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not, by yourself, interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicaments out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacist

LFT 5019SA-01



التشرة الداخلية: معلومات للمريض

جولوكلاف ١ جرام

أقراص مغلفة

أموكسيسيلين و حمض الكلافوليك

برجاء قراءة هذه التشرة كاملة بغضابة قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه التشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كنت لديك أية أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك (أو لطفلك)، فلا تعطه لآخرين. قد يضرر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا أصبح أيّ من الأعراض الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير الواردة في هذه التشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

في هذه التشرة:

- ما هو جولوكلاف ؟ وفيه يُستخدم؟
- قبل أن تتناول جولوكلاف
- طريقة تناول جولوكلاف
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين جولوكلاف
- معلومات إضافية

١. ما هو جولوكلاف وفيه يُستخدم ؟

جولوكلاف هو مضاد حيوي ويعمل عن طريق قتل البكتيريا التي تسبب العدوى. ويحتوي هذا الدواء على دوائين مختلفين يدعيان أموكسيسيلين و حمض الكلافوليك. ينتمي أموكسيسيلين إلى مجموعة من الأدوية تعرف بـ "البنسلينات" والتي من الممكن أن يتوقف عملها في بعض الأحيان (تصبح غير نشطة). تمنع المادة الفعالة الأخرى (حمض الكلافوليك) حدوث ذلك.

يُستخدم جولوكلاف ١ جرام للمرضى البالغين والأطفال لعلاج العدوى التالية:

- عدوى الأذن الوسطى والجيوب الأنفية
- عدوى الجهاز التنفسي
- عدوى المسالك البولية
- عدوى العظام والمفاصل.
- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة بما في ذلك عدوى الأسنان

٢. قبل أن تتناول جولوكلاف

لا تتناول جولوكلاف:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أموكسيسيلين ، أو حمض الكلافوليك، أو البنسلين أو أيّ من مكونات جولوكلاف الأخرى (مدرجة في القسم ٦)
- إذا كنت قد عانيت من قبل من تفاعل حساسية شديد تجاه أي مضاد حيوي آخر. وقد يشمل ذلك طفح جلدي أو تورم الوجه أو الحلق
- إذا كنت قد عانيت من قبل من مشاكل في الكبد أو من يرقان (اصفرار الجلد) عند تناول أحد المضادات حيوي.

— **لا تتناول جولوكلاف إذا كان ينطبق عليك أي مما سبق.** إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول جولوكلاف.

تحذيرات وإحتياطات
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت:

- تعاني من حمى عيئة
- تعالج من مشاكل بالكبد أو بالكلى
- إذا كنت لا تتبول بصفة منتظمة.
- إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ينطبق عليك أي مما سبق، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول جولوكلاف.

في بعض الحالات، قد يقوم طبيبك بفحص نوع البكتيريا المسببة للعدوى التي تعاني منها. وبناءً على النتائج، قد يتم إعطاؤك جلوكلاف بتركيز مختلف أو يتم إعطاؤك دواءً مختلفًا.

الحالات التي يجب أن تنتبه لها

قد يؤدي جولوكلاف إلى تدهور بعض الحالات القائمة، أو قد يسبب أعراضا جانبية. ويتضمن ذلك تفاعلات حساسية، تشنجات (نوبات تشنج) والتهاب الأمعاء الغليظة. يجب أن تنتبه لبعض الأعراض أثناء تناولك لجولوكلاف؛ لتقليل خطر حدوث أي مشاكل. انظر "الحالات التي يجب أن تنتبه لها" في **القسم ٤.**

اختبارات الدم والبول

إذا كنت أجريت اختبارات دم (مثل اختبارات حالة خلايا الدم الحمراء أو اختبارات وظائف الكبد)، أو اختبارات بول (للكشف عن وجود الجلوكوز)، فأخبر الطبيب أو الممرضة بأنك تتناول جولوكلاف.

وهذا لأن جولوكلاف قد يؤثر على نتيجة هذه الأنواع من الاختبارات.

تناول أدوية أخرى مع جولوكلاف

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي يمكن شراؤها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية. أكبر أن كنت تتناول الريبورينول (دواء يستخدم لعلاج مرض القرص) مع جولوكلاف، فيحتمل بدرجة

أكبر أن تصاب بأحد تفاعلات الحساسية بالجلد. إذا كنت تتناول بروبيثيميد (دواء يستخدم لعلاج مرض القرص) ، فقد يقرر طبيبك تعديل جرعتك من جولوكلاف.

- في حالة تناول أدوية تساعد على منع تجلط الدم (مثل وارفارين) مع جلوكلاف، قد يكون من الضروري إجراء المزيد من اختبارات الدم.
- من الممكن أن يؤثر جولوكلاف على طريقة عمل ميثوتريكسات (دواء يستخدم لعلاج السرطان أو الأمراض الروماتيزمية).
- من الممكن أن يؤثر جولوكلاف على طريقة عمل ميكوفينولاتيت موفيتيل (دواء يعمل على منع رفض الجسم للأعضاء المزروعة).
- الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة**
إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد يكون لـ جولوكلاف أعراضا جانبية وقد تجعلك الأعراض غير قادر على القيادة. لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات ما لم تشعر بأنك على ما يرام.

٣. كيفية تناول جولوكلاف

تناول جولوكلاف دائما كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك . يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا.

البالغون والأطفال الذين تبلغ أوزانهم ٤٠ كجم فأكثر
الجرعة المعتادة هي قرص واحد مرتان يوميًا
الجرعة القصوى هي قرص واحد ثلاث مرات يوميًا

الأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٤٠ كجم

الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ستة أعوام أو أقل يفضل معالجتهم بمعلق جولوكلاف عن طريق الفم.
استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل إعطاء أقراص جولوكلاف للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٤٠ كجم .
ينصح بعدم إعطاء الأقراص للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٢٥ كجم لأنها لا تناسبهم.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى والكبد

- ربما تتغير الجرعة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يختار طبيبك تركيزًا أو دواءً مختلفًا.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد قد ينبغي عليك إجراء اختبارات دم متعددة للتأكد من أن الكبد يعمل بشكل سليم.

كيفية تناول جولوكلاف

- ابتلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء أثناء إحدى وجبات الطعام.
- قم بالفصل بين الجرعات بفترات متساوية على مدى اليوم بأربع ساعات على الأقل.
- لا تتناول جرعتين في غضون ساعة واحدة.
- لا تتناول جولوكلاف لأكثر من أسبوعين. في حالة استمرار شعورك بأنك لست على ما يرام فيجب عليك أن تراجع الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة من جلوكلاف

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من جلوكلاف ، فقد تشمل العلامات اضطراب المعدة (الشعور بالإعياء أو الإعياء بالفعل أو الإسهال) أو التشنجات. تحدث مع طبيبك في أسرع وقت ممكن.
أضرب معك زجاجة أو عبوة الدواء؛ لعرضها على الطبيب.

إذا نسيبت تناول جولوكلاف

- إذا نسيبت تناول جرعة فتناولها بمجرد أن تتذكرها.
 - يجب ألا تتناول الجرعة التالية بشكل مبكر، ولكن انتظر ٤ ساعات تقريبًا قبل تناول الجرعة التالية
 - لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.
- إذا توقفت عن تناول جولوكلاف**
- استمر في تناول جولوكلاف حتى انتهاء العلاج، حتى إذا شعرت بتحسن. أنت في حاجة لكل جرعة للمساعدة في مكافحة العدوى. إن بقاء بعض البكتيريا حية قد يؤدي إلى عودة العدوى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا المنتج، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.



٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثلّه مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرُغم من عدم حدوثها لدى الجميع. قد تُصاب بالتأثيرات الجانبية أثناء بصحابة هذا الدواء.

الحالات التي يجب أن تنتبه لها تفاعلات الحساسية:

- الطفح الجلدي • التهاب الأوعية الدموية والذي قد يظهر في هيئة بقع حمراء أو أرجوانية بارزة على الجلد، ولكن قد تؤثر على أجزاء أخرى من الجسم.
- حمى أو ألم بالمفاصل أو تورم الغدد في العنق، الإبط أو الأربية.
- تورم، في بعض الأحيان بالوجه أو الحلق (وذمة وعائية) ، يسبب صعوبة في التنفس
- إسهال (إغاء).

—**اتصل بالطبيب فورًا إذا عانيت من أيّ من هذه التأثيرات. توقف عن تناول جولوكلاف.**

التهاب الأمعاء الغليظة، والذي يسبب إسهال سلائل مصحوبا عادة بدم ومخاط، وألم في المعدة وأ/و حمى.
—**استشر طبيبك بأسرع ما يمكن** إذا عانيت من هذه الأعراض.

تأثيرات جانبية شائعة جدًا

قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

• إسهال (في البالغين).

تأثيرات جانبية شائعة

قد تؤثر في ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص:

- مرض المبيضات الفموي "سلاق" (مبيضات — عدوى بالفماتر في المهبل أو الفم أو طبات الجلد)
- الشعور بالإعياء (غثيان) ، خاصة عند تناول جرعات مرتفعة.

— إذا تعرضت لذلك، تناول جولوكلاف أثناء إحدى وجبات الطعام.

• قيء

• إسهال (في الأطفال).

تأثيرات جانبية غير شائعة

قد تؤثر فيما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص:

- طفح جلدي، حكة
- طفح جلدي بارز مصحوب بحكة (شرى)
- عسر الهضم
- دوخة
- صداع

تأثيرات جانبية غير شائعة قد تظهر في اختبارات الدم لديك:

- زيادة في بعض المواد (إنزيمات) التي ينتجها الكبد.

تأثيرات جانبية نادرة

قد تؤثر فيما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص:
• طفح جلدي قد يُسبب بثورًا، ويبدو كبقع صغيرة (بقع متوسطة داكنة محاطة بمنطقة أكثر شحوبًا تصاحبها حلقة داكنة حول الحافة -احمرار متعدد الأشكال).

— إذا لاحظت أي من هذه الأعراض فاقصل بطبيبك على وجه السرعة.

تأثيرات جانبية نادرة قد تظهر في اختبارات الدم لديك:

- انخفاض عدد خلايا الدم المرتبطة بتجلط الدم.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

تأثيرات جانبية غير معروف نسبة تكرارها

لا يمكن معرفة نسبة تكرارها من المعلومات المتاحة
ظهرت أعراض جانبية أخرى لعدد قليل جدًا من الأشخاص ولكن معدل حدوثها غير معروف
• تفاعلات حساسية (انظر أعلاه)

- التهاب الأمعاء الغليظة (انظر أعلاه)

- التهاب الغشاء الواقي المحيط بالمخ (التهاب السحايا غير الصديدي)

• تفاعلات جلدية خطيرة:

- طفح جلدي واسع الانتشار يصاحبه بثور وتقرش بالجلد، لا سيما حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وشكل أكثر حدة يُسبب تقرش الجلد بشكل مكثف (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجلد - انحلال البشرة الشخري التشمُّج).)

- طفح جلدي أحمر واسع الانتشار يصاحبه بثور صغير تحتوي على الصديد (التهاب الجلد التقرشري الفقاعي).

- طفح جلدي أحمر ومتقرش مع نتوءات تحت الجلد ويؤثر (طفح جلدي ظاهري صديدي).

- أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا مصحوبة بطفح جلدي، حمى، تورم الغدد، وتنتاج غير طبيعية في اختبارات الدم (بما في ذلك زيادة خلايا الدم البيضاء (كثرة خلايا اللوزينيات) وانزيمات الكبد) (الطفح الجلدي الفطاعي الدوائي المصحوب بكثرة خلايا اللوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS)).

—**اتصل بالطبيب فورًا إذا عانيت من أيّ من هذه التأثيرات.**

• التهاب كبدي • يرقان، ناتج عن زيادة نسبة البيليروبين في الدم (مادة يتم إنتاجها في الكبد) والتي قد تجعل من جلديك وبياض عينيك يبدو لونهما أصفر

• التهاب التنبُّيَّات الكُلوَّية • استغراق الدم وقت أطول في التفتُّح • فرط النشاط
• تشنجات (لدى الأشخاص الذين يتناولون جرعات مرتفعة من جلوكلاف أو الذين يعانون من مشاكل في الكلى)

• تلون اللسان بلون أسود ليبدو وكأنه مشعر.

تأثيرات جانبية قد تظهر في اختبارات الدم أو البول:

- انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)

• تكون بلورات في البول.

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا أصبح أي من الأعراض الجانبية شديدًا أو أصبح مزعجًا أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير المذكورة في هذه التشرة.

٥. كيفية تخزين جولوكلاف

تحفظ الأدوية بعيدا عن رطوبة ومتناول الأطفال . يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف بعيدا عن الضوء . لا تستخدم جولوكلاف بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر من الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.
ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ما الذي يحتوي عليه جولوكلاف

جولوكلاف ١ جرام : يحتوي كل قرص مغلف على أموكسيسيلين ثلاثي الهيدرات (طبقا لدستور الأدوية الأمريكي) مكافئ لـ ٨٧٥ ملجم أموكسيسيلين و كلافولاتات التواسيوم(طبقا لدستور الأدوية الأمريكي) مكافئ لـ ١٢٥ ملجم حمض الكلافوليك.

• المواد غير الفعالة بالقرص هي ستيرات الماغنسيوم، جليكولات نشأ الصوديوم، سيليكات غروية لا مائية، سليكوز فائق التبلور .

• المواد غير الفعالة بغلاف القرص هي هيبروميلوز E15، إيثيل سليكوز، بروبيلين جلايكول، أيزوبروبيل الكحول*، أوليسايراي أبيض K-1R-7000، ديميتيكون، ميثيلين كلورايد*.

* غير موجود في التركيبة النهائية لغلاف القرص بسبب تبخره.

ما هو شكل جولوكلاف وما هي محتويات العبوة

جولوكلاف ١ جرام : أقراص مغلفة بيضاوية الشكل يميل لونها بين الأبيض والأبيض المائل إلى الصفرة محفورة على أحد جانبيها GP38 والجانب الآخر خال من الحفر.

يتم توفير جولوكلاف ١ جرام في شرائط ذات نوافذ مغلفة برفائق الألومنيوم في عبوات تحتوي على ١٤ قرصًا (شرائط بـكل منهما ٧ أقراص) .

مالك حق التسويق وجهة التصنيع

شركة جلوبل فارما ذ.م.ح ، ص.ب، ٧٢٦٦٨ ، دبي ، الإمارات العربية المتحدة .

هاتف: /٩٧١٤٨٠٩٠٩٠٠/ ، بريد إلكتروني: info@globalpharma.ac

تم آخر تحديث لهذه التشرة في مارس ٢٠١٩ (RLD02/18)

كيف يمكن الحصول على معلومات إضافية عن جولوكلاف

لا تحتوي هذه التشرة على كل المعلومات المتعلقة بدوائك ، إذا كان لديك أي أسئلة أو شكوك استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية ، فاكس / ٩٦٦٦١٢٠٥٧٦٦٢/ +

للاتصال بالإدارة التنفيذية للتحقق وإدارة الأزمات: هاتف / ٢٠٨٢٢٢/٩٦٦٦١٢٠٥٧٦٦٢ ، /

تحويلة /٢٣١٧/٢٣١٧/٢٣٤٠/ للإبلاغ عن طريق مركز الاتصال: / ١٩٩٩٩/ +

البريد الإلكتروني : npc.drug@sfd.gov.sa ، الموقع الإلكتروني : npc :www.sfd.gov.sa

دول الخليج الأخرى: الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء <p>- الدواء منتج يؤثر على صحتهك ويُعد استعماله بطريقة مخالفة للتعليمات خطرًا عليك.</p> <p>- اتبع وصفة الطبيب بشكل صارم، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.</p> <p>- الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.</p> <p>- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.</p> <p>- لا تكرر الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.</p>
تحفظ الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدلة العرب

LFT 5019SA-01



جلوبال فارما

دبي-الإمارات العربية المتحدة