160225154011

Moxacil

Amoxicillin 125 mg / 5 ml , 250 mg / 5 ml
Powder for oral suspension

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Moxacil
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Moxacil 125 mg
Each 5 ml after reconstitution contains:
Amoxicillin trihydrate 143.5 mg equivalent to 125 mg amoxicillin.
Moxacil 250 mg
Each 5 ml after reconstitution contains:
Amoxicillin trihydrate 287 mg equivalent to 250 mg amoxicillin
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Moxacil 125 mg
Powder for oral suspension
Before reconstitution: Dark off white to pale yellow free flowing powder with characteristic odour.
After reconstitution: yellow color suspension.
Moxacil 250 mg
Powder for oral suspension
Before reconstitution: Dark off white to pale yellow free flowing powder with characteristic odour.
After reconstitution: yellow color suspension.
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Moxacil is indicated for the treatment of the following infections in adults and children (see sections 4.2, 4.4 and 5.1).
- Acute bacterial sinusitis
- Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis
- Acute otitis media
- Acute exacerbations of chronic bronchitis
- Community acquired pneumonia
- Acute Cystitis
- Asymptomatic bacteriuria in pregnancy
- Acute pyelonephritis
- Typhoid and paratyphoid fever
- Dental abscess with spreading cellulitis
- Prosthetic joint infections
- Helicobacter pylori eradication
- Lyme disease

Amoxicillin is also indicated for the prophylaxis of endocarditis.
Consideration should be given to official guidelines on the appropriate use of antibacterial agents.
4.2 Posology and method of administration
Posology
The dose of Moxacil that is selected to treat an individual infection should take into account:
- The expected pathogens and their likely susceptibility to antibacterial agents (see section 4.4)
- The severity and the site of the infection
- The age, weight and renal function of the patient; as shown below

The duration of therapy should be determined by the type of infection and the response of the patient, and should generally be as short as possible. Some infections require longer periods of treatment (see section 4.4 regarding prolonged therapy).
Adult and children ≥40 kg

Indication*	Dose*
Acute bacterial sinusitis Asymptomatic bacteriuria in pregnancy Acute pyelonephritis Dental abscess with spreading cellulitis Acute cystitis	250 mg to 500 mg every 8 hours or 750 mg to 1 g every 12 hours For severe infections 750 mg to 1 g every 8 hours Acute cystitis may be treated with 3 g twice daily for one day
Acute otitis media	500 mg every 8 hours, 750 mg to 1 g every 12 hours For severe infections 750 mg to 1 g every 8 hours for 10 days
Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis	
Acute exacerbations of chronic bronchitis	
Community acquired pneumonia	500 mg to 1 g every 8 hours
Typhoid and paratyphoid fever	500 mg to 2 g every 8 hours
Prosthetic joint infections	500 mg to 1 g every 8 hours
Prophylaxis of endocarditis	2 g orally, single dose 30 to 60 minutes before procedure
Helicobacter pylori eradication	750 mg to 1 g twice daily in combination with a proton pump inhibitor (e.g. omeprazole, lansoprazole) and another antibiotic (e.g. clarithromycin, metronidazole) for 7 days
Lyme disease (see section 4.4)	Early stage: 500 mg to 1 g every 8 hours up to a maximum of 4 g/day in divided doses for 14 days (10 to 21 days Late stage (systemic involvement): 500 mg to 2 g every 8 hours up to a maximum of 6 g/day in divided doses for 10 to 30 days
*Consideration should be given to the official treatment guidelines for each indication	

Children <40 kg
Moxacil is recommended for children under six months of age.
Children weighing 40 kg or more should be prescribed the adult dosage.
Children <20 kg
Moxacil is recommended for children under six months of age.
Recommended doses:

Indication*	
Acute bacterial sinusitis Acute otitis media Community acquired pneumonia Acute cystitis Acute pyelonephritis Dental abscess with spreading cellulitis	20 to 90 mg/kg/day in divided doses*
Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis	40 to 90 mg/kg/day in divided doses*
Typhoid and paratyphoid fever	100 mg/kg/day in three divided doses
Prophylaxis of endocarditis	50 mg/kg orally, single dose 30 to 60 minutes before procedure
Lyme disease (see section 4.4)	Early stage: 25 to 50 mg/kg/day in three divided doses for 10 to 21 days Late stage (systemic involvement): 100 mg/kg/day in three divided doses for 10 to 30 days
+ Consideration should be given to the official treatment guidelines for each indication. *Twice daily dosing regimens should only be considered when the dose is in the upper range.	

Elderly
No dose adjustment is considered necessary.
Renal impairment

GFR (ml/min)	Adults and children ≥ 40 kg	Children < 40 kg#
greater than 30	no adjustment necessary	no adjustment necessary
10 to 30	maximum 500 mg twice daily	15 mg/kg given twice daily (maximum 500 mg twice daily)
less than 10	maximum 500 mg/day	15 mg/kg given as a single daily dose (maximum 500 mg)
#In the majority of cases, parenteral therapy is preferred		

In patients receiving haemodialysis
Amoxicillin may be removed from the circulation by haemodialysi

Haemodialysis	
Adults and children over 40 kg	500 mg every 24 h.Prior to hemodialysis one additional dose of 500 mg should be administered. In order to restore circulating drug levels, another dose of 500 mg should be administered after haemodialysis
Children under 40 kg	15 mg/kg/day given as a single daily dose (maximum 500 mg).Prior to haemodialysis one additional dose of 15 mg/kg should be administered. In order to restore circulating drug levels, another dose of 15 mg/kg should be administered after haemodialysis.

In patients receiving peritoneal dialysis
Amoxicillin maximum 500 mg/day.
Hepatic impairment
Dose with caution and monitor hepatic function at regular intervals (see sections 4.4 and 4.8).
Method of administration
Moxacil is for oral use.
Absorption of Moxacil is unimpaired by food.
Therapy can be started parenterally according to the dosing recommendations of the intravenous formulation and continued with an oral preparation.
For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration, see section 6.6.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substances, to any of the penicillin's or to any of the excipients listed in section 6.1.
History of a severe immediate hypersensitivity reaction (e.g. anaphylaxis) to another beta-lactam agent (e.g. a cephalosporin, carbapenem or monobactam).
4.4 Special warnings and precautions for use
Hypersensitivity reactions
Before initiating therapy with amoxicillin, careful enquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillin's, cephalosporins or other beta-lactam agents (see sections 4.3 and 4.8).
Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (including anaphylactoid and severe cutaneous adverse 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 therapy must be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.
Convulsions
Convulsions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses or in patients with predisposing factors (e.g. history of seizures, treated epilepsy or meningeal disorders (see section 4.8).
Non-susceptible microorganisms
Moxacil is not suitable for the treatment of some types of infection unless the pathogen is already documented and known to be susceptible or there is a very high likelihood that the pathogen would be suitable for treatment with amoxicillin (see section 5.1). This particularly applies when considering the treatment of patients with urinary tract infections and severe infections of the ear, nose and throat.
Crystalluria
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 urinary output in order to reduce the possibility of amoxicillin crystalluria. In patients with bladder catheters, a regular check of patency should be maintained (see section 4.8 and 4.9).
Renal impairment
In patients with renal impairment, the dose should be adjusted according to the degree of impairment (see section 4.2).
Skin reactions
Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).
The occurrence at the treatment initiation of a feverish generalized erythema associated with pustule may be a symptom of acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) (see section 4.8). This reaction requires amoxicillin discontinuation and contra-indicates any subsequent administration.
Moxacil 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.
Overgrowth of non-susceptible microorganisms
Prolonged use may occasionally result in overgrowth of non-susceptible organisms.
Antibiotic-associated colitis has been reported with nearly all antibacterial agents and may range in severity from mild to life threatening (see section 4.8). Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhoea during or subsequent to the administration of any antibiotics. Should antibiotic-associated colitis occur, amoxicillin should immediately be discontinued, a physician consulted and an appropriate therapy initiated. Anti-peristaltic medicinal products are contra-indicated in this situation.
Clostridioides difficile Associated Diarrhea (CDAD) has been reported with nearly all antibacterial agents, including amoxicillin, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis.
Prolonged therapy
Periodic assessment of organ system functions; including renal, hepatic and hematopoietic function is advisable during prolonged therapy. Elevated liver enzymes and changes in blood counts have been reported (see section 4.8).
Anticoagulants
Prolongation of prothrombin time has been reported rarely in patients receiving amoxicillin. 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 (see section 4.5 and 4.8).
Jarisch-Herxheimer reaction
The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following amoxicillin treatment of Lyme disease (see section 4.8). It results directly from the bactericidal activity of amoxicillin on the causative bacteria of Lyme disease, the spirochaete Borrelia burgdorferi. Patients should be reassured that this is a common and usually self-limiting consequence of antibiotic treatment of Lyme disease.
Interference with diagnostic tests
Elevated serum and urinary levels of amoxicillin are likely to affect certain laboratory tests. Due to the high urinary concentrations of amoxicillin, false positive readings are common with chemical methods.
It is recommended that when testing for the presence of glucose in urine during amoxicillin treatment, enzymatic glucose oxidase methods should be used. The presence of amoxicillin may distort assay results for estriol in pregnant women.
This medicine contains sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.
Moxacil 125 mg / 5 ml contain amount of sorbitol which may cause softening of the stool.
This medicinal product contains sodium benzoate which is a mild irritant to the eyes, skin and mucous membrane. May increase the risk of jaundice in new born babies.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
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.
Allopurinol
Concurrent administration of allopurinol during treatment with amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions.
Tetracyclines
Tetracyclines and other bacteriostatic drugs may interfere with the bactericidal effects of amoxicillin.
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 (see sections 4.4 and 4.8).
Methotrexate
Penicillins may reduce the excretion of methotrexate causing a potential increase in toxicity.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity. Limited data on the use of amoxicillin during pregnancy in humans do not indicate an increased risk of congenital malformations. Moxacil may be used in pregnancy when the potential benefits outweigh the potential risks associated with treatment.
Breast-feeding
Amoxicillin is excreted into breast milk in small quantities with the possible risk of sensitization. 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. Moxacil should only be used during breast-feeding after benefit/risk assessment by the physician in charge.
Fertility
There are no data on the effects of amoxicillin on fertility in humans.
Reproductive studies in animals have shown no effects on fertility.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
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 (see section 4.8).
4.8 Undesirable effects
The most commonly reported adverse drug reactions (ADRs) are diarrhoea, nausea and skin rash.
The ADRs derived from clinical studies and post-marketing surveillance with amoxicillin, presented by MedDRA System Organ Class are listed below.
The following terminologies have been used in order to classify the occurrence of undesirable effects:
Very common (≥1/10)
Common (≥1/100 to <1/10)
Uncommon (≥1/1000 to <1/100)
Rare (≥1/10,000 to <1/1000),
Very rare (<1/10,000)
Not known (cannot be estimated from the available data).

Infections and infestations	
Very Rare:	Mucocutaneous Candidiasis
Blood and lymphatic system disorders	
Very Rare:	Reversible leucopenia (including severe neutropenia or agranulocytosis), reversible thrombocytopenia and hemolytic anemia.Prolongation of bleeding time and prothrombin time (see section 4.4)
Immune system disorders	
Very rare:	Severe allergic reactions, including angioneurosis edema, anaphylaxis (see section 4.4), serum sickness and hypersensitivity vasculitis
Not known:	Jarisch-Herxheimer reaction (see section 4.4).
Nervous system disorders	
Very rare:	Hyperkinesia, dizziness and convulsions (see section 4.4).
Gastrointestinal disorders Clinical Trial Data	
*Common:	Diarrhoea and nausea.
*Uncommon:	Vomiting.
Post-marketing Data	
Very rare:	Antibiotic associated colitis (including pseudomembraneous colitis and haemorrhagic colitis see section 4.4). Black hairy tongue Superficial tooth discoloration#
Hepato-biliary disorders	
Very rare:	Hepatitis and cholestatic jaundice. A moderate rise in AST and/or ALT.
Skin and subcutaneous tissue disorders Clinical Trial Data	
*Common:	Skin rash
*Uncommon:	Urticarial and pruritus
Post-marketing Data	
Very rare:	Skin reactions such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, bullous and exfoliative dermatitis, acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) (see section 4.4) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).
Renal and urinary tract disorders	
Very rare:	Interstitial nephritis. Crystalluria (see section 4.4 and 4.9 Overdose).

*The incidence of these AE's was derived from clinical studies involving a total of approximately 6,000 adults and paediatric patients taking amoxicillin.
Superficial tooth discolouration has been reported in children. Good oral hygiene may help to prevent tooth discolouration as it can usually be removed by brushing.
Clostridioides difficile-Associated Diarrhea (CDAD)
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC): pv.followup@edaegypt.gov.eg
2. MUP Pharmacovigilance department: pv@mupeg.com
4.9 Overdose
Symptoms and signs of overdose
Gastrointestinal symptoms (such as nausea, vomiting and diarrhoea) and disturbance of the fluid and electrolyte balances 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 (see sections 4.4 and 4.8).
Treatment of intoxication
Gastrointestinal symptoms may be treated symptomatically, with attention to the water/electrolyte balance.
Amoxicillin can be removed from the circulation by haemodialysis.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic Group: Penicillins with extended spectrum,
Mechanism 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.
Pharmacokinetic/Pharmacodynamic relationship
The time above the minimum inhibitory concentration (T>MIC) is considered to be the major determinant of efficacy for amoxicillin.
Mechanisms of resistance
The main mechanisms of resistance to amoxicillin are:
- Inactivation by bacterial beta-lactamases.
- Alteration of PBPs, which reduce the affinity of the antibacterial agent for the target.

Impermeability of bacteria or efflux pump mechanisms may cause or contribute to bacterial resistance, particularly in Gram-negative bacteria.
Breakpoints
MIC breakpoints for amoxicillin are those of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) version 5.0.

Organism	MIC breakpoint (mg/L)	
	Susceptible ≤	Resistant >
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	Note[2]	Note [2]
Enterococcus spp.[3]	4	8
Streptococcus groups A, B, C and G	Note [4]	Note [4]
Streptococcus pneumonia	Note [5]	Note [5]
Viridian's group streptococci	0.5	2
Haemophilus influenza	2[6]	2[6]
Moraxella catarrhalis	Note [7]	Note [7]
Neisseria meningitides	0.125	1
Gram positive anaerobes except *Clostridium difficile*[8]	4	8
Gram negative anaerobes[8]	0.5	2
Helicobacter pylori	0.125[9]	0.125[9]
Pasteurella multocida	1	1
Non- species related breakpoints[10]		

[1] Wild type Enterobacteriaceae are categorised as susceptible to aminopenicillins. Some countries prefer to categorise wild type isolates of E. coli and P. mirabilis as intermediate. When this is the case, use the MIC breakpoint S ≤ 0.5 mg/L
[2] Most staphylococci are penicillinase producers, which are resistant to amoxicillin. Methicillin resistant isolates are, with few exceptions, resistant to all beta-lactam agents.
[3] Susceptibility to amoxicillin can be inferred from ampicillin
[4] The susceptibility of streptococcus groups A, B, C and G to penicillins is inferred from the benzyl penicillin susceptibility.
[5] Breakpoints relate only to non-meningitis isolates. For isolates categorised as intermediate to ampicillin avoid oral treatment with amoxicillin. Susceptibility inferred from the MIC of ampicillin.
[6] Breakpoints are based on intravenous administration. Beta-lactamase positive isolates should be reported resistant.
[7] Beta lactamase producers should be reported resistant
Susceptibility to amoxicillin can be inferred from benzyl penicillin.
The breakpoints are based on epidemiological cut-off values (ECOFFs), which distinguish wild- type isolates from those with reduced susceptibility.
[10] The non-species related breakpoints are based on doses of at least 0.5 g x 3or 4 doses daily (1.5 to 2 g/day).y

The prevalence of resistance may vary geographically and with time for selected species and local information on resistance is desirable, particularly when treating severe infections. As necessary, expert advice should be sought when the local prevalence of resistance is such that the utility of the agent in at least some types of infections is questionable.

In vitro susceptibility of micro-organisms to Amoxicillin
Commonly susceptible species
Gram-positive aerobes: Enterococcus faecalis Beta-hemolytic streptococci (Groups A, B, C and G) Listeria monocytogenes
Species for which acquired resistance may be a problem
Gram-positive aerobes: Coagulase negative staphylococcus Staphylococcus aureus£ Viridian's group streptococcus Streptococcus pneumonia Gram-negative aerobes: Escherichia coli Haemophilus influenzae Helicobacter pylori Proteus mirabilis Salmonella typhi Salmonella paratyphi Pasteurella multocida Gram-positive anaerobes Clostridium spp. Gram-negative anaerobes Fusobacterium spp Other: Borrelia burgdorferi
Inherently resistant organisms†
Gram-negative aerobes: Acinetobacter spp Enterobacter spp Klebsiella spp Pseudomonas spp Gram-positive aerobes: Enterococcus faecium † Gram-negative anaerobes Bacteroides spp. (many strains of Bacteroides fragilis are resistant). Others Chlamydia spp. Mycoplasma spp. Legionella spp

† Natural intermediate susceptibility in the absence of acquired mechanism of resistance.
£ Almost all S. aureus are resistant to amoxicillin due to production of penicillinase. In addition, all methicillin-resistant strains are resistant to amoxicillin
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
Amoxicillin fully dissociates in aqueous solution at physiological pH. It is rapidly and well absorbed by the oral route of administration. Following oral administration, amoxicillin is approximately 70% bioavailable. The time to peak plasma concentration (T_{max}) is approximately one hour.
The pharmacokinetic results for a study, in which an amoxicillin dose of 250 mg three times daily was administered in the fasting state to groups of healthy volunteers are presented below.

C_{max}	T_{max}*	AUC $_{(0-24h)}$	T½
(μg/ml)	(h)	(μg.h/ml)	(h)
3.3 ± 1.12	1.5 (1.0-2.0)	26.7 ± 4.56	1.36 ± 0.56
*Median (range)			

In the range 250 to 3000 mg the bioavailability is linear in proportion to dose (measured as C_{max} and AUC). The absorption is not influenced by simultaneous food intake. Haemodialysis can be used for elimination of amoxicillin.
Distribution
About 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein and the apparent volume of distribution is around 0.3 to 0.4 l/kg.
Following intravenous administration, amoxicillin has 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.
Amoxicillin, like most penicillins, can be detected in breast milk (see section 4.6).
Amoxicillin has been shown to cross the placental barrier (see section 4.6).
Biotransformation
Amoxicillin is partly excreted in the urine as the inactive penicilloic acid in quantities equivalent to up to 10 to 25% of the initial dose.
Elimination
The major route of elimination for amoxicillin is via the kidney.
Amoxicillin has a mean elimination half-life of approximately one hour and a mean total clearance of approximately 25 l/hour in healthy subjects. Approximately 60 to 70% of the amoxicillin is excreted unchanged in urine during the first 6 hours after administration of a single 250 mg or 500 mg dose of amoxicillin. Various studies have found the urinary excretion to be 50-85% for amoxicillin over a 24-hour period.
Concomitant use of probenecid delays amoxicillin excretion (see section 4.5).
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 to healthy males and female subjects, gender has no significant impact on the pharmacokinetics of amoxicillin.
Renal impairment
The total serum clearance of amoxicillin decreases proportionately with decreasing renal function (see sections 4.2 and 4.4).
Hepatic impairment
Hepatically impaired patients should be dosed with caution and hepatic function monitored at regular intervals.
6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Moxacil 125 mg
- Quinoline yellow
- Disodium edetate
- Sodium benzoate
- Saccharin sodium
- Xanthan gum
- Colloidal Silica (aerosil 200)
- Strawberry dry flavor
- Lemon dry flavor
- Sorbitol

Moxacil 250 mg
- Quinoline yellow
- Disodium edetate
- Sodium benzoate
- Saccharin sodium
- Xanthan gum
- Colloidal Silica (aerosil 200)
- Strawberry dry flavor
- Lemon dry flavor
- Sorbitol

6.2 Incompatibilities
Not applicable.
6.3 Shelf life
3 years (once reconstituted: 14 days and to be stored at a temperature between 2°C - 8°C)
6.4 Special precautions for storage
Dry powder: to be stored at a temperature not exceeding 25°C in a dry place.
Reconstituted suspension: to be used within 14 days and to be stored at a temperature between 2°C - 8°C.
6.5 Nature and contents of container
Moxacil 125 mg
Carton box containing amber glass (type III) bottle containing 20 gm powder to make 100 ml after reconstitution or 16 gm powder to make 80 ml after reconstitution with purified water and polypropylene (PP) pilfer proof plastic cap and LDPE foam liner with aluminum induction seal + transparent plastic cup made from polypropylene + inner leaflet.
Moxacil 250 mg
Carton box containing amber glass (type III) bottle containing 16 gm powder to make 80 ml after reconstitution with purified water and polypropylene (PP) pilfer proof plastic cap and LDPE foam liner with aluminum induction seal + transparent plastic cup made from polypropylene + inner leaflet.
6.6 Special precautions for disposal and other handling
No special requirements.
Moxacil 125 mg
Add 80 ml of water to reconstitute the product. Close the cap securely. Shake the bottle vigorously to dissolve the content.
The product appears yellow colored suspension with characteristic odor after reconstitution.
Moxacil 250 mg
Add 64 ml of water to reconstitute the product. Close the cap securely. Shake the bottle vigorously to dissolve the content.
The product appears yellow colored suspension with characteristic odor after reconstitution.
7. LICENSE HOLDER & MANUFACTURER:
Medical Union Pharmaceuticals,
(Penicillin Plant)
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.
2/8/2021

MUP

160225154011

موكساسيل

أموكسيسيللين ١٢٥ مجم/ ٥ مل ، ٢٥٠ مجم / ٥ مل
بودرة لعمل مُعلق للفم

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة إضافية اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تنصح به أو تعطيه لآخرون. فقد يؤذيهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس أعراض مرضك.
- إذا أصبت بأي أثر جانبي، تحدث الى طبيبك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي آثار جانبية محتمله غير مدرجه في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

هذه المعلقات متوفرة بتركيزات متعددة ولكن سيشار إليها باسم موكساسيل مُعلق.
محتويات النشرة:
١. ما هو موكساسيل مُعلق وما هي دواعي استعماله
٢. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تتناول موكساسيل مُعلق
٣. كيف تتناول موكساسيل مُعلق
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. شروط تخزين موكساسيل مُعلق
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
١. ما هو موكساسيل مُعلق وما هي دواعي استعماله
ما هو موكساسيل مُعلق
موكساسيل مُعلق هو مضاد حيوي. المادة الفعالة هي الأموكسيسيللين. ينتمي لمجموعة من الأدوية تسمى البنسيلين.
دواعي استعمال موكساسيل مُعلق
موكساسيل مُعلق يستخدم لعلاج العدوى التي تسببها البكتيريا في أجزاء مختلفة من الجسم. ويمكن أيضا أن يستخدم مع أدوية أخرى لعلاج قرحة المعدة.
٢. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تتناول موكساسيل مُعلق
لا تتناول موكساسيل مُعلق:
- إذا كان لديك حساسية من الأموكسيسيللين، البنسيلين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)
- إذا كان لديك أي رد فعل تحسسي من أي مضاد حيوي والتى يمكن أن تشمل طفح جلدي أو تورم في الوجه أو الحلق.

لا تتناول موكساسيل مُعلق إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدا، تحدث الى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول موكساسيل مُعلق.
المحاذير والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول موكساسيل مُعلق إذا كنت:
- لديك الحمى الغدية (حمى، التهاب الحلق، تورم الغدد وإرهاق شديد)
- لديك مشاكل في الكلى
- لا تتبول بانتظام.

إذا لم تكن متأكدا مما إذا كان أيا مما سبق ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول موكساسيل مُعلق.
الإسهال المصاحب للكلوستريديوم ديفيسيل
تم الإبلاغ عن الإسهال المصاحب للكلوستريديوم ديفيسيل مع جميع العوامل المضادة للبكتيريا تقريبا، بما في ذلك ألموكسيسيللين، وقد تتراوح في شدتها من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون القاتل.
اختبارات الدم والبول
إذا كنت ستقوم بعمل:
- اختبارات البول (الجلوكوز)، اختبارات لوظائف الكبد في الدم
- اختبارات هرمون الاستيرول (تستخدم أثناء الحمل لفحص نمو الجنين بشكل طبيعي)

أخبر طبيبك أو الصيدلي أنك تتناول موكساسيل مُعلق. هذا لأن موكساسيل مُعلق قد يؤثر على نتائج هذه الاختبارات.
الأدوية الأخرى وموكساسيل مُعلق
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى
- إذا كنت تتناول ألوبيورينول (يستخدم لمرض النقرس) مع موكساسيل مُعلق، قد تكون أكثر عرضة للإصابة برد فعل تحسسي على الجلد
- إذا كنت تتناول البروبينيسد (المستخدم لمرض النقرس)، فقد يقرر طبيبك ضبط جرعة موكساسيل مُعلق
- إذا كنت تتناول أدوية للمساعدة فى وقف تجلط الدم (مثل الوارفارين)، فقد تحتاج إلى اختبارات دم إضافية.
- إذا كنت تتناول مضادات حيوية أخرى (مثل التتراسيكلين) فقد تقل فعالية موكساسيل مُعلق.
- إذا كنت تتناول ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج السرطان والصدفية الشديدة) فقد يسبب موكساسيل مُعلق زيادة في الآثار الجانبية.

الحمل والرضاعة
إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين أو تشكين إنك حاملاً أو تخططين لحدوث الحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
القيادة واستخدام الآلات
يمكن أن يسبب موكساسيل مُعلق بعض الآثار الجانبية وأعراضها مثل (الحساسية، الدوار والتشنجات) قد تجعلك غير مؤهل للقيادة.
لا تقود أو تشغل الآلات إلا إذا كنت تشعر بأنك بحالة جيدة.
معلومات هامة عن بعض مكونات موكساسيل مُعلق
- يحتوي هذا الدواء على السوربيتول. إذا أخبرك طبيبك من قبل بأن لديك حساسية من بعض أنواع السكر، تواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي موكساسيل على كمية من السوربيتول التي قد تسبب تليين البراز
- بنزوات الصوديوم هو مهيج خفيف للعين والجلد والأغشية المخاطية ويمكن أن يسبب زيادة خطر الإصابة باليرقان في الأطفال حديثي الولادة.

٣. كيف يستخدم موكساسيل مُعلق
اتبع بالضبط تعليمات استخدام هذا الدواء المشار إليها من قبل طبيبك. إذا كنت في شك، استشر طبيبك أو الصيدلي مرة أخرى.
- رج العبوة جيداً قبل كل جرعة.
- وزع الجرعة بالتساوي خلال النهار، بفارق ٤ ساعات على الأقل.

الجرعة الموصي بها هي:
الأطفال الذين يزنون أقل من ٤٠ كجم:
يتم تحديد جميع الجرعات اعتمادا على وزن جسم الطفل بالكيلوجرام.
- سوف ينصحك طبيبك بجرعة الأموكسيسيللين التي يجب أن تعطيها لطفلك
- الجرعة المعتادة هي ٤٠ مجم إلى ٩٠ مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم يوميا مقسمة على جرعتين إلى ثلاث جرعات
- الجرعة القصوى الموصي بها هي ١٠٠ مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم يوميًا

للبالغين والمرضى المسنين والأطفال الذين يزنون ٤٠ كجم أو أكثر
لا يوصف هذا المُعلق عادة للبالغين والأطفال الذين يزنون أكثر من ٤٠ كجم. استشر طبيبك أو الصيدلي.
مشاكل الكلى
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد تكون الجرعة أقل من الجرعة المعتادة.
إذا تناولت موكساسيل مُعلق أكثر مما يجب
إذا تناولت الكثير من موكساسيل مُعلق، فقد تكون الأعراض اضطراب في المعدة (الشعور بالغثيان أو المرض أو الإسهال) أو بلورات في البول، والتي قد تُرى كبول عكر، أو مشاكل في التبول. تحدث إلى طبيبك في أقرب وقت ممكن. خذ الدواء معك ليراه الطبيب.
إذا نسيت تناول موكساسيل مُعلق
- إذا نسيت أن تتناول جرعة، فعليك تناولها حالما تتذكر.
- لا تتناول الجرعة التالية خلال فترة زمنية قصيرة، انتظر حوالي ٤ ساعات قبل تناول الجرعة التالية.
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

فترة العلاج بموكساسيل مُعلق
- استمر في تناول موكساسيل مُعلق حتى نهاية المدة التي وصفها لك الطبيب، لا تتوقف عن تناول موكساسيل مُعلق من تلقاء نفسك حتى لو كنت تشعر بتحسن. فأنت تحتاج كل جرعة للقضاء تماما على العدوى. إذا نجت بعض البكتيريا، فقد تتسبب في عودة العدوى
- بمجرد الانتهاء من العلاج، إذا كنت لا تزال تشعر بتوعك، فعليك الرجوع للطبيب مرة اخري.

قد يحدث مرض القلاع (عدوى بسبب الفطريات في المناطق الرطبة من الجسم والتي يمكن أن تسبب وجعاً وحكة وإفرازات بيضاء) إذا تم استخدام موكساسيل مُعلق لفترة طويلة. إذا حدث هذا أخبر طبيبك.
إذا كنت تتناول موكساسيل مُعلق لفترة طويلة، فقد يقوم طبيبك بإجراء اختبارات إضافية للتحقق من عمل الكلى والكبد والدم بشكل طبيعي.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
٤. الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، حتى وإن لم تحدث لكل من استعملوا هذا الدواء.
توقف عن تناول موكساسيل وراجع الطبيب على الفور، إذا لاحظت أيا من الآثار الجانبية الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:
ما يلي نادر جداً (قد يؤثر على ما يصل إلى ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص)
- الحساسية، الأعراض قد تشمل: حكة أو طفح جلدي، تورم في الوجه، الشفاه، اللسان، الجسم أو صعوبات في التنفس. يمكن أن تكون خطيرة وقد تحدث وفيات في بعض الأحيان
- طفح جلدي أو بقع حمراء مستديرة مسطحة محدده تحت سطح الجلد أو كدمات في الجلد. هذا بسبب التهاب جدران الأوعية الدموية نتيجة لرد فعل تحسسي. يمكن أن يترافق مع آلام فى المفاصل (التهاب المفاصل) ومشاكل في الكلى
- يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي متأخر عادة بعد ٧ إلى ١٢ يوما من تناول موكساسيل مُعلق، والأعراض قد تشمل الطفح الجلدي، الحمى، آلام المفاصل، تضخم الغدد الليمفاوية خاصة تحت الذراعين
- رد فعل جلدي يعرف باسم "حُمامي متعددة الأشكال" حيث يمكنك الإصابة بحكة مع وجود بقع حمراء أرجوانية على الجلد خاصة على راحتي اليدين أو باطن القدمين، مناطق منتفخة مرتفعة على الجلد "تشبه خلايا النحل"، مناطق هشة على سطح الفم والعينين والأعضاء التناسلية. قد تعاني من الحمى والتعب الشديد
- يمكن أن تشمل تفاعلات الجلد الشديدة الأخرى: تغيرات في لون الجلد، نتوءات تحت الجلد، تقرحات، بثور، تقشير، احمرار، ألم، حكة، قشور. قد وقد يكون ذلك مصاحب بالحمى والصداع وآلام في الجسم
- أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا مصطحبة بطفح جلدي، حمى، تورم الغدد، نتائج غير طبيعية لاختبارات الدم (تتضمن زيادة خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وإنزيمات الكبد) (تفاعل الأدوية مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية
- حمى أو قشعريرة أو التهاب في الحلق أو غيرها من علامات العدوى أو إذا كنت تتورم بسهولة. قد تكون هذه علامات على وجود مشكلة في خلايا الدم
- تفاعل جارش هيركسهايمر الذي يحدث أثناء العلاج باستخدام موكساسيل مُعلق لداء لايم ويسبب الحمى والقشعريرة والصداع وآلام في العضلات والطفح الجلدي
- التهاب الأمعاء الغليظة (القولون) مع إسهال (الذي يحتوي أحيانا على الدم) والألم والحمى.
- قد تحدث آثار جانبية خطيرة للكبد. ترتبط بشكل رئيسي بالأشخاص الذين يتلقون العلاج على مدى طويل، الذكور وكبار السن. يجب أن تخبر طبيبك على وجه السرعة إذا أصبت:
- بإسهال شديد مع نزيف
- بتقرحات واحمرار أو كدمات في الجلد
- ببول داكن اللون أو براز شاحب
- اصفرار الجلد أو بياض العين (اليرقان). انظر أيضا فقر الدم أدناه الذي قد يؤدي إلى اليرقان.

يمكن أن يحدث هذا أثناء تناول الدواء أو بعد تناوله بعدة أسابيع.
إذا حدث أي مما سبق، فتوقف عن تناول الدواء وراجع طبيبك على الفور.
في بعض الأحيان قد تصاب بردود فعل جلدية أقل حدة مثل:
- طفح جلدي متوسط الحكة (بقع مستديرة حمراء وردية)، مناطق منتفخة "تشبه الخلية" على الساعدين، الساقين، الراحتين، اليدين، القدمين. هذا غير شائع (قد يصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص).

إذا حدث لك أيا مم سبق فتحدث مع طبيبك على الفور حيث انه سيتوجب إيقاف موكساسيل مُعلق.
الآثار الجانبية المحتملة الأخرى هي:
شائعة (قد تصيب ١ من ١٠ أشخاص):
- الطفح الجلدي
- الشعور بالغثيان (الغثيان)
- إسهال.

غير شائعة (قد تصيب ١ من ١٠٠ شخص):
- القيء

نادرة جدا (قد تصيب ١ من ١٠٠٠٠ شخص):
- داء المبيضات (عدوى فطرية في المهبل أو الفم أو طيات الجلد)، يمكنك الحصول على علاج لداء المبيضات من طبيبك أو الصيدلي
- مشاكل في الكلى
- نوبات (تشنجات) ويمكن أن تحدث في حالة تناول جرعة عالية أو مع المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى
- دوار
- فرط النشاط
- بلورات في البول، والتي يمكن أن تجعل لون البول داكن، صعوبة أو عدم راحة أثناء التبول. تأكد من شرب الكثير من السوائل لتقليل فرص حدوث هذه الأعراض
- قد تصفر الأسنان، وعادة ما تعود إلى لونها الطبيعي باستخدام فرشاة الأسنان (تم الإبلاغ عن ذلك في الأطفال)
- قد يتغير لون اللسان إلى الأصفر أو البني أو الأسود وقد يكون له مظهر مشعر
- التكسر ألمفرط لخلايا الدم الحمراء يتسبب في شكل من أشكال فقر الدم. تشمل الأعراض: التعب، الصداع، ضيق التنفس، دوخة، شحوب واصفرار الجلد وبياض العين.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في تخثر الدم
- قد يستغرق تجلط الدم وقتا أطول من المعتاد. قد تلاحظ ذلك إذا أصبت بنزيف في الأنف أو جرحت نفسك.

غير معروف:
تفاعلات جلدية شديدة مثل انحلال البشرة السمي، متلازمة ستيفنز جونسون وحمامي متعددة الأشكال.
الإسهال المصاحب للكلوستريديوم ديفيسيل.
الابلاغ عن الآثار الجانبية
إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق:
١. المركز المصري لليقظة الدوائية: pv.followup@edaegypt.gov.eg
٢. قسم اليقظة الدوائية بشركة المهن لصناعة ألأدوية: pv@mupeg.com
عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.
٥. شروط تخزين موكساسيل مُعلق
- يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- الصلاحية: ثلاثة أعوام
- يتم ألتخزين عند درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف ويستخدم بعد الحل لمدة أربعة عشر يوما على أن يتم التخزين عند درجة حرارة ٢-٨ درجة مئوية
- لا ينبغي التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو القمامة. في حالة الشك، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من العبوات والأدوية التي لا تحتاجها. بهذه الطريقة سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية
على ماذا يحتوي موكساسيل مُعلق
موكساسيل معلق متوفر بتركيزين يحتويان على ١٢٥ مجم أو ٢٥٠ مجم من الأموكسيسيللين في كل ٥ مل.
المادة الفعالة هي الأموكسيسيلين.
موكساسيل ١٢٥ مجم يحتوي على أموكسيسيللين ثلاثي الهيدرات ١٤٣,٥ مجم ما يكافئ ١٢٥ مجم أموكسيسيللين في كل ٥ مل.
موكساسيل ٢٥٠ مجم يحتوي على أموكسيسيللين ثلاثي الهيدرات ٢٨٧ مجم ما يكافئ ٢٥٠ مج أموكسيسيللين في كل ٥ مل.
المكونات الأخرى هي: كينولين أصفر، إديتات ثنائي الصوديوم، بنزوات الصوديوم، صوديوم السكارين، صمغ الزنثان، السيليكا الغروية، نكهة الفراولة الجافة، نكهة الليمون الجافة، والسوربيتول
كيف يبدو موكساسيل مُعلق
موكساسيل مُعلق عبارة عن مسحوق أبيض داكن إلى الأصفر الشاحب المتدفق مع رائحة مميزة ينتج معلقا أصفر اللون بعد الحل.
محتوى العبوة
موكساسيل ١٢٥ مجم
عبوة كرتون تحتوي على زجاجة معتمة نوع (III) تحتوي على ٢٠ جم بودرة لعمل ١٠٠ مل بعد إحلالها بالمياه المنقاه أو ١٦ جم بودرة لعمل ٨٠ مل بعد إحلالها بالمياه المنقاه وغطاء بلاستيكي محكم الغلق من البولي بروبيلين مبطن ببطانة من البولي إثيلين منخفض الكثافة والألومنيوم + كوب بلاستيكي شفاف مصنوع من البولي بروبلين + نشرة داخلية.
موكساسيل ٢٥٠ مجم
عبوة كرتون تحتوي على زجاجة معتمة نوع (III) تحتوي على ١٦ جم بودرة لعمل ٨٠ مل بعد إحلالها بالمياه المنقى وغطاء بلاستيكي محكم الغلق من البولي بروبلين مبطن ببطانة من البولي إثيلين منخفض الكثافة والألومنيوم + كوب بلاستيكي شفاف مصنوع من البولي بروبلين + نشرة داخلية
١٢٥ مجم / ٥ مل:
إشارة للجرعة (٤٠ مجم إلى ٩٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم) في اليوم، تعطى في ثلاث جرعات مقسمة) من المعلق الجاهز للاستخدام في الأطفال في الجدول التالي:

وزن الطفل بالكيلو جرام	العمر التقريبي	جرعة يومية ٤٠-٩٠ مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم	الكمية (مل) في اليوم
٥	حتى ٣ أشهر	١٠٠ - ٢٢٥ مجم	٣ مرات يوميا، ١,٥ مل - ٣ مل
٦ - ٧,٥	٣ - ٦ أشهر	١٢٠ - ٣٣٧,٥ مجم	٣ مرات يوميا، ٢ مل - ٥,٤ مل
٨ - ١٠	٦ - ١٢ شهر	١٦٠ - ٤٥٠ مجم	٣ مرات يوميا، ٢,٥ مل - ٦ مل
١١ - ١٥	١ - ٣ سنوات	٢٢٠ - ٦٧٥ مجم	٣ مرات يوميا، ٣ مل - ٩ مل
١٦ - ٢٠	٣ - ٦ سنوات	٣٢٠ - ٩٠٠ مجم	٣ مرات يوميا، ٤,٥ مل - ١٢ مل

١ مل من المعلق الجاهز للاستخدام يوازي ٢٥ مجم من الأموكسيسيللين.
٢٥٠ مجم / ٥ مل:
إشارة للجرعة (٤٠ مجم إلى ٩٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم) في اليوم، تعطى في ثلاث جرعات مقسمة) من المعلق الجاهز للاستخدام في الأطفال في الجدول التالي:

وزن الطفل بالكيلو جرام	العمر التقريبي	جرعة يومية ٤٠-٩٠ مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم	الكمية (مل) في اليوم
٥	حتى ٣ أشهر	٢٠٠ - ٤٠٠ مجم	٣ مرات يوميا، ١,٥ مل - ٣ مل
٦ - ٧,٥	٣ - ٦ أشهر	٢٤٠ - ٦٧٥مجم	٣ مرات يوميا، ٢ مل - ٥,٤ مل
٨ - ١٠	٦ - ١٢ شهر	٣٢٠ - ٩٠٠ مجم	٣ مرات يوميا، ٢,٥ مل - ٦ مل
١١ - ١٥	١ - ٣ سنوات	٤٤٠ - ١٣٥٠ مجم	٣ مرات يوميا، ٣ مل - ٩ مل
١٦ - ٢٠	٣ - ٦ سنوات	٦٤٠ - ١٨٠٠ مجم	٣ مرات يوميا، ٤,٥ مل - ١٢ مل

١ مل من المعلق الجاهز للاستخدام يوازي ٥٠ مجم من الأموكسيسيللين.
إنتاج وتصنيع:
شـركـة المهـن الطبية للأدويـة
(مصنع البنسيلين)
أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر
٢٠٢١/٨/٢

MUP