

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نيستاتين ريدي ميكس

معلق للفم

المادة الفعالة وكميتها:

كل ملل معلق يحتوي على:

Nystatin 100,000 IU

لقائمة المواد الغير فعالة، الرجاء أنظر البند ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج العدوى الفطرية.

المجموعة العلاجية: مضاداً للفطريات.

٢. قبل استعمال الدواء:

X يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية (حساساً) لنيستاتين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المُفصلة في البند ٦).

⚠ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

• قبل بدء العلاج بنيستاتين أعلم الطبيب إذا:

– كنت تعاني من عدوى فطرية في الرئتين أو على الجلد (عدوى فطرية جهازية) – يُمنع استعمال نيستاتين في هذه الحالة.

⚠ إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فظنن أنك حامل أو تحططين لتحمل، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

ليس معروفاً فيما إذا كان بإمكان نيستاتين أن يسبب ضرراً للجنين في أعقاب استعماله أثناء الحمل أو إذا كان بإمكان نيستاتين أن يؤثر على القدرة على الحمل، لكن امتصاص نيستاتين من الجهاز الهضمي يكون قليلاً.

ليس معروفاً فيما إذا كان يتم إفراز نيستاتين في حليب الأم. يجب التفكير ملياً وبحذر بالنسبة لإعطاء نيستاتين للنساء المرضعات.

⚠ القيادة واستعمال الماكينات:

ليس من المفروض أن يكون لنيستاتين أي تأثير على قدرة القيادة.

⚠ معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على مثيل بربان وپروپيل بربان، اللذان بإمكانهما التسبب في حدوث ردود فعل تحسسية (من الممكن ظهور ردود فعل متأخرة).

إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة احتمال لأنواع معينة من السكر، توجه إلى الطبيب قبل البدء بتناول الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة، عادة، هي:

الأطفال (من الولادة حتى جيل شهر) - ١ ملل، أربع مرات في اليوم.

الأطفال الأكبر سناً والأولاد حتى جيل ٥ سنوات (من جيل شهر حتى خمس سنوات) - ٢ ملل (١ ملل في كل جهة من الفم)، أربع مرات في اليوم.

الأولاد فوق جيل ٥ سنوات والبالغون - ٤ - ٦ ملل (نصف جرعة في كل جهة من الفم)، أربع مرات في اليوم.

كبار السن: لا توجد تحذيرات خاصة ولا حاجة لملائمة المقادير الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

رج التفتية جيداً قبل الاستعمال.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما تمّ تحديدها من قبل الطبيب المُعالج. يجب تقسيم أوقات الجرعات على فترات متساوية على مدار اليوم.

إذا كنت تتناول هذا الدواء لعلاج عدوى في منطقة الفم أو الحلق، احتفظ بالمعلق في فراغ الفم أطول فترة ممكنة قبل بلعه لإتاحة التلامس لمدة أطول مع المنطقة المُصابة.

سيُعطيك الطبيب كمية دواء التي ستنتج لك الاستمرار في العلاج لـ ٨ ساعة إضافية بعد اختفاء الأعراض من أجل إتاحة الشفاء التام للعدوى وللمنع رجوعه.

إذا تفاقت الأعراض أو استمرت (لأكثر من ١٤ يوم علاج)، يجب عليك استشارة الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، ليس من المفروض أن يكون لذلك تأثيرات خطيرة لأن كمية النيستاتين التي يتم امتصاصها في الجسم هي كمية قليلة جداً. في الجرعات العالية جداً، تمّ التبليغ عن شعور بالقيء واضطرابات في جهاز الهضم. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل

بابتلاع جرعة مفرطة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكرك ذلك، إلا إذا كان قد اقترب موعد الجرعة التالية. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي تمّ نسيانها.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقق من المصلى على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نيستاتين أعراضاً جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تصدّم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

في حال تطوّر تهيج أو حساسية، يجب إيقاف العلاج. تم التبليغ أيضًا عن حالات غثيان، أحيانًا، خلال العلاج.

الجرعات الكبيرة ممكن أن تسبب أحيانًا إلى:

- غثيان وإسهال.
- تورّم.

• تشنجات في البطن، واضطرابات في الهضم.

طفح جلدي الذي يشمل شرى (حكة)، تم التبليغ عنها في أحيان نادرة. تم التبليغ أيضًا عن حساسية مفرطة، وذمة وعائية (angioedema – تورّم الشفتين أو اللسان) ووذمة في الوجه (تورّم الوجه). تم التبليغ عن حالات نادرة جدًا من ردّ الفعل التحسسي الخطير الذي يُسمى بمتلازمة ستيفنز – جونسون (متلازمة خطيرة مع بثور (حويصلات) على الجلد، الوجه، العينين وفي الأعضاء التناسلية). إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية.

٥. كيف يُخزن الدواء؟

- يجب حفظ هذا الدواء في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- احفظ بدرجة حرارة تحت الـ ٢٥°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Sucrose, sorbitol solution 70%, propylene glycol, aluminium hydroxide gel, methyl paraben, cinnamaldehyde, anethole, sodium saccharine, propyl paraben, purified water.

كذلك، كل ١ ملل من الدواء يحتوي على: سكر ٥٠٠ ملغ، صوديوم ٠,٠٦ ملغ.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

معلّق ذات لون أصفر داخل قنينة زجاجية بحجم ٣٠ ملل مع أنبوبة مصّ مدرّجة.

المنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور ١٤، خليج حيفا ٢٦٢٤٧٦١.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ: آذار ٢٠١٦.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: ٢٥٠٠٧.١٢٣٥٠

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.