

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء من دون وصفة طبية

# N - أليرجيا

أقراص

يحتوي كل قرص على سيتيريزين ديهيدروكلورايد (Cetirizine dihydrochloride) من عيار ١٠ ملغ.

المركبات غير الفعالة تظهر في الفقرة ٦

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ٦ سنوات.

يتوجب عليك إستعمال الدواء على الشكل الصحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمَت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تحسن بعد عدة أيام.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الرشح التحسسي الموسمي ومتعدد السنين ولمعالجة الشرى (urticaria) المزمن الذي يتميز بتهييج الجلد (مثل: حكة، طفح). للكبار والأطفال ما فوق عمر ٦ سنين.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الهيستامين.

### ٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة، لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦)، لدواء آخر من مجموعة مضادات الهيستامين التي تحتوي على هيدروكسيزين أو لأدوية أخرى من مجموعة ألبيبيرازين، مثلاً: بولكيزين، سيكليزين، ميكلوزين، ليفوسيتيريزين.
- في فترة الرضاعة.
- تعاني من مرض شديد في الكلى أو من فشل كلوي خطير (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ ملل في الدقيقة).
- تعاني من مشاكل لإحتباس البول.
- تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة (هذا المستحضر يحوي لكتوز).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج بالدواء يجب إبلاغ الطبيب وإستشارته إذا:

- كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تحاولين الحمل (انظري فقرة الحمل والإرضاع).
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية/ المسالك البولية، غدة البروستات، الكبد، القلب و/أو الأوعية الدموية، من مرض النفاخ الرئوي (emphysema) أو من التهاب القصبات الرئوية المزمن.

كنت تعاني من مرض الصرع أو كنت معرضاً لخطورة حدوث إختلاجات.

كنت تعاني من عوامل تؤثر على قابلية حدوث إحتباس في البول (مثل: إصابة في العمود الفقري، تضخم غدة البروستات)، وذلك لأن سيتيريزين يزيد من خطورة إحتباس البول.

قبل إجراء فحص تشخيص الحساسية، توقف عن تناول الدواء قبل ٣ أيام من الفحص وذلك لأن تناول الدواء يمكن أن يؤثر على نتائج الفحص.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متتالية أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

العلاج المطول بالدواء يزيد من خطورة حدوث تلوثات في الأسنان أو اللثة، يجب الحرص على وقاية مناسبة للفق.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل أدوية النوم، لعلاج الإكتئاب، للتهدئة، ريتونايفير (لمعالجة HIV فيروس فشل المناعة البشري) أو تيوفيلين.

- لا يجوز إستعمال N- أليرجيا سوية مع أدوية أخرى من مجموعة البيبيرازين مقلداً: بولكيزين، سيكليزين، ميكلوزين، ليفوسيتيريزين.

### ❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام.

### ❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ، أو المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء.

### ❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تحاولين الحمل.

بالمعاشبة للأدوية الأخرى، يجب الإمتناع عن إستعمال N- أليرجيا خلال فترة الحمل. إن إستعمال الدواء بالخطأ خلال فترة الحمل، لن يسبب ضرراً للجنين على ما يبدو. مع ذلك، يجب التوقف عن إستعمال الدواء.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

### ❗ السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن يسبب هذا الدواء لبعض الأشخاص لنعاس، إرهاق، إذا كنت تشعر بهذا العرض بعد إستعمال N- أليرجيا فيجب الإمتناع عن أي نشاط يتطلب اليقظة مثل: سياقة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

N- أليرجيا يحتوي على اللكتوز، إذا قبل لك في الماضي من قبل طبيب بأنه لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

هذا المستحضر غير مخصص للأطفال دون عمر ٦ سنوات.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

الأطفال بعمر ٦-١٢ سنة: نصف قرص مرتين باليوم في الصباح وفي المساء أو قرص واحد مرة في اليوم.

الأطفال الذين يزيدون أقل من ٢٠ كغ: نصف قرص مرة في اليوم.

الكبار والأطفال من عمر ١٢ سنة: قرص واحد في اليوم على الأكثر.

الكبار ما فوق عمر ٦٥ سنة والمعالجون الذين لديهم خلل في وظيفة الكبد أو الكلية: يجب إستشارة الطبيب.

إذا كنت تشعر بنعاس أو دوام، فإن تناول نصف قرص مرتين في اليوم يمكن أن يقلل من هذه الأعراض.

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء، بالإمكان مع الطعام. يسمح بسحق/ يشطر القرص.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به. إستشر الطبيب إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء N- أليرجيا أضعف أو أقوى من اللازم. إذا تفاقمَت الأعراض أو إذا لم تحسن بعد عدة أيام، يجب إستشارة الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر من المسموح به، فمن الجائز أن تحدث أعراض مثل: الميل للنوم، قلة هدوء، نعاس، سخط، إرهاق، إرتباك، إسهال، دوام، صداع، الشعور بوعكة، توسع الحدقتين، حكة، تهدئة (sedation)، ضبابية الحواس، نظم قلب سريع وغير منتظم، رجفة وإحتباس البول. تذكر بعدم السياقة في هذه الحالات.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة. يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال N- البريجا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

### يجب التوقف عن العلاج والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا تطورت الأعراض التالية:

- ظهور أعراض لصدمة أو رد فعل تحسسي شديد (نابضاً جاداً) مثل: ضيق /صعوبات في التنفس، طفح، حكة، سخونة، إنتفاخ الحنجرة، الوجه، الجفنين، العنق، اللسان، الشفتين و/ أو أجزاء أخرى من الجسم. يمكن أن يظهر رد الفعل هذا حالاً عند تناول الدواء للمرة الأولى أو أن يظهر لاحقاً.
- قابلية أكثر من المعتاد لحودث جرح و/ أو نزف.
- اختلاجات /تشنجات.
- قلة راحة، حساسية الجلد للمس، نعاس، إزعاج في المعدة.
- صاع، إسهال لدى الأطفال، جفاف الفم، دوام، إرهاق. هذه الأعراض شائعة.
- ضعف أو شعور عام غير جيد، إسهال، هذه الأعراض غير شائعة.
- أفكار إنتحارية (نادرة جداً).
- مذبذبات، ارتباك، تغير في وظائف الكبد مثل نتائج غير سليمة لوظائف الكبد، تسرع نظم القلب (تظهر في أوقات نادرة)، إغماء.

### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى ١٠- ١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠: نعاس، غثيان، ألم في البطن، دوام، إتهاب البلعوم (الم في الحنجرة). أعراض تشبه رشح الأنف (لدى الأطفال فقط)، إنتفاخ أو تهييج الأنف (التهاب الأنف)، رعاف من الأنف.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى ١- ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠: حكة و/ أو طفح، شعور بالتشنج، وخز في راحتي اليدين والقدمين، قلة راحة، حويصلات في الجلد، عصبية، أرق.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى ١- ١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠: وذمة (إنتفاخ شامل جراه إحتباس السوائل)، إتهاب الكبد، إرتفاع الوزن، عدوانية، إكتئاب، رؤىة أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان)، شرى (إنتفاخ، إحمرار وحكة في الجلد)، ركود صفراوي (cholestasis)، إتهاب الكبد الكيبي، فقر دم إحتلائي، حركات لا إرادية في الوجه، إنخفاض شديد بضغط الدم، قلة الصفائح الدموية (thrombocytopenia)، اضطرابات في الحركة، تصلب العضلات، إرتجاج، خلجات (حركات عضلية مفاجئة، لا إرادية، متكررة)، مشاكل في الرؤية مثل تشوش الرؤىة، سلس بولي، ألم و/ أو صعوبة في التبول، تغيرات بحاسة المذاق، إرتفاع الوزن.

أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠: صعوبة في تمرکز الرؤىة، حركات دائرية لا إرادية للعينين، نرف أو كدمات شاذة، طعم سيء في الفم، حركات لا إرادية أو شاذة للأطراف، تشنجات في عضلات الرقبة والكتفين، إنتفاخ الجلد خاصة الوجه، إغماء، طفح متكرر، سلس بولي إيلي، طفح حلقي بيضوي بلون أحمر، طرح غير سليم للبول.

أعراض جانبية إضافية: فقدان الذاكرة و/ أو اضطراب في الذاكرة، صعوبة التركيز، فقدان الشهية (anorexia)، تورم، سيلان العاب، إحتباس البول، قصور القلب، إرتفاع ضغط الدم، تضور التنسيق، صعوبة السيطرة على الحركة، خلل في إخراج الصوت، زيادة الحركة، زيادة توتر العضل، إنخفاض الحساسية للألم، تقلصات في الرجلين، شقيقة، إتهاب أعصاب الحبل الشوكي، شلل، تدلي الجفنين، تشنجات، نرح (فيرتيغو)، خلل في مجال الرؤىة، تقادم تسوس الأسنان، إسماع، صعوبات في الهضم، تجشؤ، غازات، إتهاب المعدة، بواسير، زيادة الشهية للطعام، براز أسود، نزف شرجي، إتهاب الفم (stomatitis)، يشمل إتهاب تقرحي، تغير لون اللسان، وذمة في اللسان، إتهاب المثانة البولية، دم في البول، الإلحاح على التبول، زيادة التبول، قلة السيطرة على التبول، تلوثات في العنق البولية، صمم، ألم في الأذنين، سمعية للأذن، طنين، تجفاف، سكري، عطش، ألم في المفاصل، إتهاب المفاصل، مرض مفصلي ضموري، ضعف العضلات، ألم في العضلات، أفكار شاذة، تدني الرغبة الجنسية، ضياع الشخصية (depersonalization)، عدم ثبات عاطفي، مزاج مرهف، أحلام مزعجة، اضطرابات في النوم، إتهاب القصبات (bronchitis)، ضيق تنفس، زيادة التنفس، زيادة البلغم، إتهاب الرئتين، اضطرابات في التنفس، إتهاب الجيوب الأنفية، تلوث الطرق التنفسية العلوية، آلام الدورة الشهرية، ألم في الصدر (لدى النساء)، نرف ما بين الدورات الشهرية، إفراز مهبلية أبيض، زيادة النزف أثناء الطمث، إتهاب في المهبل، تضخم الغدة للمقاوية، حب الشباب، صلح، إتهاب الجلد، جفاف الجلد، إكزيما، ظهور بقور قيجية، فرط التقرن (hyperkeratosis)، زيادة الشعر، تعرق زائد، رد فعل تحسسي للضوء، رد فعل سمي للحساسية للضوء، فرقة، إفراز دهون (زهام)، اضطرابات جلدية، عقيدات جلدية، تسرع حاسة الشم، فقدان المذاق، عمي، إتهاب الملحمحة، ألم في العين، جلوكوما، فقدان القدرة على تمرکز الرؤىة، نرف عيني، جفاف العين، إصابة عقوية، إتهاب، ألم في الظهر، ألم في الصدر، تضخم البطن، هبات من السخونة، وذمة في الرجل، زوائد أنفية، ألم ووذمة من حول العينين، تصلب.

## الأعراض الجانبية والتداخلات الدوائية لدى الأطفال:

إتهاب البلعوم، سعال، رعاف، تشنج القصبات الرئوية، تقيؤات.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل! أنظر سابقاً تفصيل الأعراض الجانبية والتداخلات الدوائية الخاصة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاطعت إحدى الأعراض الجانبية، عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير على شعورك العام، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) أو بتصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسشم:** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسشم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف دون ٢٥ درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

## ٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, Polyethylene glycol 400.

يحتوي كل قرص على ٢٠ ملغ كيتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

تحتوي كل عبوة على ٢٠ قرصاً ذات لون أبيض مع خط للشرط في جانب واحد.

• **المنتج وصاحب الإبتياز:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت ٢٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

• **أقرت وزارة الصحة** صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: كانون الثاني ٢٠١٦

• **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي** في وزارة الصحة: ١٥٥-١٦-٢٤٦٥٢-٠٠

• من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. إلا أن المعلومات في النشرة والدواء مخصصان لكلا الجنسين.

معبروت ٢٠٢٣٠٠٠

منتجات طبية إسرائيلية

معبروت، م.ض.