

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨١
يسوق الماء بموجب وصفة طبيب فقط

٥ TTS نيترودروم

لصبة جلدية تعطى عن طريق الجلد
المادة الفعالة:

تحتوي كل لصقة على ٢٥ ملجم نيتروجلسيسرين 25 mg.

٦ TTS نيترودروم

لصبة جلدية تعطى عن طريق الجلد
المادة الفعالة:

تحتوي كل لصقة على ٥٠ ملجم نيتروجلسيسرين 50 mg.

تحتوي كل لصقة على ٥٠ ملجم نيتروجلسيسرين 50 mg معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى تهابتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن أحد مركبات الماء أو الصيدلي، وصف هذا الدواء لعلاج مرض لا يعطى للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا الدواء غير مخصص للأطفال إذا كانت نوبة الذبحة الصدرية قد بدأت. يتوجب عليك استعمال مستحضرات التئارات سريعة الاستجابة (أقراص من تحت اللسان أو بخاخ) عوضاً عن لصقات نيترودروم.

(١) في علاج مخصوص الماء

ال المستحضر مخصوص لمنع أو تقليل شعوب نوبات الذبحة الصدرية (angina pectoris). الفصيلة العلاجية: موسع للأوعية الدموية من مجموعة الأدوية المسماة نيترات. نيترودروم TTS هو عبارة عن لصقة تحتوي المادة الفعالة نيتروجلسيسرين التي تنتقل لمجرى الدم عن طريق الجلد. نيتروجلسيسرين يوسع الأوعية الدموية وبذلك يسهل عمل القلب.

(٢) قبل إستعمال الماء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا: كانت حساساً (أيبرجي) للمادة الفعالة أو لكل من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفضلة في الفقرة ١ «معلومات إضافية». مستحضرات التئارات أو الترتير. كانت تعاني من تشنج ضغط الدم متزامن مع ضغط منخفض جداً. كما في حالة الصدمة. كانت تعاني من ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة (حالة يقوم طبيبك المعالج بتوجيهك وأعلمه بها).

كانت تعاني من مرض في صمامات القلب أو من مرض قلب التهابي. كانت تتناول دواء معالجة المشاكل في تحقيق انتصاف القبضي من فصيلة مثبطات ٥ phosphodiesterase type 5 (مثل سيلدينافيل). على ضوء الارغامات الخطيئة التي قد تحدث (مثل: إغمام إحتشام عضة القلب).

لا يعرف فيما إذا كان نيتروجلسيسرين ينتقل إلى حليب الأم. يتوجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة.

٣) السياقة واستعمال الماكينات إن استعمال هذا الدواء قد يسبب دوار أو إغماء خاصة في بداية العلاج، ولذلك يلزم الحذر عند سياقة المركبات. تشغل الماكينات الخطيرة وبأي نشاط يتطلب القسطة.

٤) كيفية إستعمال الماء؛ يجب إستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الاستمياض من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

٥) المقدار الدوائي: المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به. تقوم الطبيب المعالج بتحديد الجرعة التي يتوجب عليك استعمالها (نيترودروم TTS أو ٥٠، وكم من اللصقات يتوجب عليك وضعها وذلك بحسب احتياجاته الشخصية. يفوك ذلك الطبيب أيضاً متى ومتى يتوجب عليه تبديل اللصقة.

٦) إرشادات الاستعمال: عادة يتوجب تبديل لصقة مرة في اليوم. عادة في الصباح من الجهاز ينزلك الطبيب بالليل (يسمن وقته من دون لصقة).

الرجاء إبلاغ الطبيب إذا كنت تشعر بأن الدواء غير مفيد لك. من شأن الطبيب أن يधقق أوريف المقدار الدوائي. يحبب إستجابتك للعلاج. يجب إستعمال هذه الدوائين في أوقات محددة كما حد من قبل الطبيب المعالج. ابن يجب لصقة الجديدة؟

يجب اختيار منطقة من الجلد في القسم العلوي من الجسم (من الخاصرة حتى الكتفين) أو في أعلى الذراع. يجب أن يكون الجلد سليم (غير ملتهب، مشافق من الشعر، جاف، خال من الكريمات، المستabilات، الزيت، أو المساحيق). يجب لصقة الجديدة على منطقة أخرى من الجلد بكل يوم. يجب الانتظار عدة أيام قبل إستعمال نفس المنطقة ثانية.

طريقة فتح الكبس: كل لصقة من نيترودروم TTS معاينة ضمن كبس منفرد. السطح اللاصق مغطى بطبقة واقية من البلاستيك ذات لون أبيض.



يجب فتح الكبس من المكان المعلم. آخر اللصقة من الكبس. إمسك اللصقة بذربي حيث يكون لسان الفتح نحو الأعلى والطبقة المباعدة الواقعية. باتجاهك.



كنت تعاني من ضغط دم منخفض جداً (ضغط دم انقباضي دون ٩٠ مللم/ رباعي). كنت تعاني من نقص حجم الدم (hypovolemia). لا يجوز إستعمال TTS في النوبات الحادة (Acute) من الذبحة الصدرية. إذا ابتليت عليك واحد وأكثر من تلك الحالات. يجب إبلاغ الطبيب من دون إستعمال TTS.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الماء

قبل العلاج بـ نيترودروم TTS إحكام الطبيب إذا:

- ٠ لديك فقر دم.

- ٠ لديك مرض في القلب أو اضطراب في الأوعية الدموية غير الذبحة الصدرية.

- ٠ حذرت لديك مؤخراً نوبة قلبية. حادث دماغي أو إصابة في الرأس.

يجب متابعة كافة تعليمات الطبيب بحرص. فمن شأنها أن تكون مختلفة عن المعلومات العامة المعطاة في هذه النشرة.

في حال استعمالك للدواء لفترة عدة أيام أو أكثر فلا تتوقف عن إستعماله بشكل مفاجئ. إن التوقف المفاجئ قد يؤدي لحوث نوبة الذبحة الصدرية. يفوك ذلك الطبيب بما في ذلك المثلث لإنفاق العلاج.

٧) معلومات عامة عن أحد مركبات الماء أو الصيدلي. قبل إجراء أي عملية جراحية. مميت في المستشفى. زيارة غرفة الطوارئ، أو إجراء تصوير يحب إبلاغ الأطباء والممرضات بأنه توجد على جسمك لصقة من نيترودروم TTS الحاوية على طبقة من الألومينيوم.

٨) تناول ماء آخر: إذا تناولت مؤخرًا دويبة أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأضافات ذاتية. إحكام الطبيب أو الصيدلي عن ذلك، وبالعكس إذا كنت تتناول:

- ٠ أدوية تخفيف ضغط الدم (pectoris).

- ٠ الأدوية الموسعة للأوعية الدموية مثل مستحضرات أخرى للنترات أو هيدروجين.

- ٠ أدوية مدرة للبول.

- ٠ أدوية لعلاج الإكتناب أو اضطرابات الحالة النفسية.

- ٠ أدوية لعلاج الاكتناب الشقيقة (الأدوية المهدئنة).

- ٠ أدوية لعلاج الشقيقة (ديهيدرو إرغوتامين).

- ٠ أدوية لعلاج مشاكل انتصاب القبضي التناسلي (متبطات الإنزيم المسمى phosphodiesterase type 5)، بما في ذلك سيلدينافيل.

- ٠ أسيپيرين وأدوية من مجموعة مضادات التهاب الالستيرونيدية.

٩) إستعمال الماء والطعام: استهلاك المكحول يجب الحذر منه شرب المكحول. لأن شان ضغط الدم أن ينخفض أكثر من العصائد ويسكب الشعور بدوران أو إغماء.

١٠) الملاجئ البالغين (عمر ١٥ سنة وما فوق): لا توجد معلومات معاينة من نيترودروم TTS لدى معالجين بالغين (من عمر ١٥ سنة وما فوق). يرشدك الطبيب حول هذا الأمر.

١١) الأطفال والراهقين: هذا الطبيب حول هذا الموضوع.

١٢) الحمل والإرضاع: يتوجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو خططين للحمل يشرح لك الطبيب المخاطر المنوطة بإستعمال نيترودروم TTS خلال فترة الحمل.

إزالة الطفقة الواقية

يجب ثني اللسان بقوه بواسطة الإبهام والبدع بقشر الطبقة البيضاء الواقية
عن اللسان الصفة بعدا من القسم الحاوي على اللسان. لا يجوز ملامسة السطح
اللراص من الصفة.



كيف ومني يجب نزع اللصقة:
يجب إيقاع اللصقة على الجلد لفتره الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.
يجب إيقاع القشر والتنفس إلى النسخ من خلال الضغط على الأجزاء اللاصقة واحداً
إلى الآخر.

لا يجوز قص أو تمزق اللصقة.
يجب رمي اللصقة المستعملة. والتتأكد من أنها بعيدة عن متناول أيدي
الأطفال.
بالإمكان إزالة بقايا المادة اللاصقة عن الجلد بواسطة الكحول.



إذا تبيلت اللصقة:
إن الافتتسال في حوض الاستحمام أو الدوش، السباحة أو الرياضة لن تؤثر عادة
على اللصقة وذلك إذا تم لصقها كما ينبغي.

إذا سقطت اللصقة.
من غير المحمتمل أن تسقط اللصقة، ولكن إذا سقطت، يجب رميها ولصق اللصقة
بديدة باسع ما يمكن. يجب وضع اللصقة الثانية في الوقت الإعتيادي.

TTS
إذا نسيت تبديل اللصقة في الوقت. فلا حاجة للقلق. يجب تبديلاها حال تذكر ذلك
من خلال الحفاظ على الوقت بدون اللصقة إذا أوصاك الطبيب بذلك. ولكن إذا
اقترب موعد تبديل اللصقة القادمة في الوقت الصحيح.

إذا استعملت لصقات نيترو Cromaks أكثر مما أوصاك الطبيب. توجه حالاً إلى الطبيب.
من الجائز أن تتحاج لعلاج طبي.

TTS
في حال توقف عن الاستعمال لصقات نيترو Cromaks
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن
على تلك الصحة.

إذا استعملت نيترو Cromaks لفتره عدة أيام أو أكثر، فلا تتوقف عن الاستعمال
شكل مفاجئ. إن التوقف المفاجئ قد يؤدي لحدوث توتّرات من الـذبحة

الصدرية. تصرف بحرص بحسب تعليمات الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا نفاقمت أحدي الاعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الاعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الإستماره على الانترنت على الرابط التالي:
<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?x?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

٥- كيفية تخزين المواد؟

- يجب حفظ هذه الدواد وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤبة الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس.
- لا يسبب التبليغ عن تلفيات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواد بعد إ Finchانه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الآخر من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين دون ٥ درجة مئوية.
- يجب إستعمال الصفة حالاً بعد إخراجها من الكيس.

٦- معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضآً Silica aerogel, silicone oil, ethylene-vinylacetate copolymer, medical adhesive CH 15.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
نيدرو Cromaks TTS : لصقة مسطحة مطبوع على جانبها البرتقالي - المائل للرمادي «CG DOD»، والجانب الآخر لونه بيج (أوف وايت - off-white).
نيدرو Cromaks TTS : لصقة مسطحة مطبوع على جانبها البرتقالي - المائل للرمادي «CG DPD»، والجانب الآخر لونه بيج (أوف وايت - off-white).

أحجام المنتج وعوائده:
1. أكياس بكل علية
2. صاحب الامتياز وعوائده:
نوفاربيس إسرائيل م ض.. شارع شاحام ٣١ يفتح - تكفا.

اسم المنتج وعوائده:
نوفاربيس فاما شتاين اي بي جي، شتاين سويسرا.
من أجل: نوفاربيس فارما اي بي جي، بازل، سويسرا.
أقرت وزارة الصحة بصفة هذه النشرة ومحوها حفص ورخص في تاريخ:
٢٠١٥ تموز

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
نيدرو Cromaks TTS ٥ - ١١٨ ٥٥ ٢٩٧٦ - ١١٨ ٥٦ ٢١٦٧ - ١٠ TTS
نيدرو Cromaks ١٠ - ١١٨ ٥٦ ٢١٦٧ - ١٠
من أجل سهولة وتهوين القراءة، قمت بصياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين

إذا توفرت لديك أسللة إضافية حول إستعمال الدواء، يستثمر الطبيب أو الصيدلي.

٤- الاعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب أمراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمه الاعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

نزلول هذه الاعراض عادة خلال فترة وجبرة بعد فتره النعوه على المستحضر.

إذا استمطرت لا يكثر من عدة أيام، أو إذا تفاقمت فيجب مراجعة الطبيب المعالج إذا أعراض جانبية متقدمة، تتطلب اهتماماً خاصاً.

في حال ظهور أحدى الاعراض الجانبية المدونة لاحقاً، إنزع اللصقة وتوجه حالاً إلى الطبيب.

صداع، دوار، إرهاق، صعوبات في التنفس، تغير لون الجلد إلى مائل للأزرق، ضربات قلب، ضعفه، وسرعة جداً ضعف غير عادي.

علامات لحساسية، مثل طفح وأوجز في الجلد، إنفاس الوجه، الشفتين، اللسان، وأجزاء أخرى من الجسم، إغماء،

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل ١ من بين ١٠:

٧- غثيان

٨- تقىء

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى ١٠-١١ مستعملين من بين ١٠:

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى ١٠-١١ مستعملين من بين ١٠٠٠:

٩- تهيج الجلد: قد يصبح الجلد من تحت اللصقة أحمر وحراك. يزول هذا الأمر خلال يوم من نزع اللصقة.

١٠- حساسية الجلد: قد يصبح الجلد من تحت اللصقة أحمر بشكل شديد ومنتفخ، أو يترافق بتشكل حوصلات، إذا ظظر لديك طفح شامل يغطي مناطق واسعة من جلد جسمك، يجب إبالغ الطبيب عن ذلك.

١١- تهيج اللصقة: ولكن إذا تم لصقها كما ينبغي.

١٢- إheimer الوجه أو الشعور بدوار عند التهوض بسرعة من حالة استلقاف أو جلوس نتيجة إنفصال ضغط الدم، إن القيام ببطء من شأنه أن يساعد. إذا كنت تشعر بدوار إجلس أو استلق.

١٣- تسرع النبض.

١٤- أعراض جانبية نادرة جداً (rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠:

١٥- دوار.

أعراض جانبية أخرى (شيوعها غير معروف):

١٦- أعراض تنبع بالقلب: الشعور بضربات قلب قوية بشكل خاص، سرعة أو غير منتظمة (خفقان)، يجب مراجعة الطبيب إذا كان هذا الأمر يؤثر عليك بشكل شديد.

١٧- أعراض تنبع بالجلد: طفح إذا كانت الاعراض الجانبية تؤثر عليك بشكل خطير، بلغ الطبيب.