

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

رفاسال® 1 غرام انيما

رفاسال® 4 غرام انيما

المادة الفعالة:

تحتوي كل حبة شرجية من رفاسال 1 غرام على: 1 غرام من ميسالازين (mesalazine)
تحتوي كل حبة شرجية من رفاسال 4 غرام على: 4 غرامات من ميسالازين (mesalazine)
تدعى المادة الفعالة أيضاً ميسالامين (mesalamine) أو حمض 5 الأمينو ساليسيليك (5-aminosalicylic acid).
لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis) ومرض كرون والوقاية من هاتين الحالتين.
الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من فئة الساليسيلات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

ممنوع استخدام هذا الدواء:

- إذا كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة، لحمض الساليسيليك، للساليسيلات مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين)، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- إذا كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكبد أو الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

قبل البدء بالعلاج بالدواء (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرئة، وبخاصة إذا كنت تعاني من الربو (القصبي).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التحسس تجاه مادة تسمى سولفاسالازين (sulphasalazine) وهي مادة مرتبطة بالمادة الفعالة ميسالازين. في هذه الحالة من الضروري أن تخضع للمراقبة الطبية عن كثب. (إذا نشأت أعراض حادة لعدم التحمل، على سبيل المثال: أوجاع البطن أو التشنجات في البطن، الحمى، الصداع الخطير، الطفح الجلدي - فيتعين إيقاف العلاج حالاً).
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين.
- إذا نشأ لديك في الماضي الطفح الجلدي الخطير أو تقشر الجلد، النفطات و/أو التقرحات في الفم في أعقاب استخدام الأدوية المحتوية على ميسالازين (المادة الفعالة في رفاسال).

من شأن المادة الفعالة (ميسالازين) أن تغيّر لون البول إلى الأحمر-بنّي عند التماس مع مادة التبييض هيبوكلوريت الصوديوم، مثلاً عند التماس مع مياه المراوض. ذلك بسبب حدوث تفاعل كيميائي لا يؤدي متلقّي العلاج.

التحذيرات الأخرى:

- خلال العلاج بالدواء، قد يقرّر الطبيب إخضاعك للمتابعة الطبية عن كثب (انظر "الفحوص والمتابعة").
- عند استخدام الدواء قد تتشكل حصى الكليتين. قد تشمل الأعراض ألاماً في جانبي البطن ودمًا في البول. يجب المواظبة على شرب ما يكفي من السوائل خلال العلاج بالدواء.
- قد تمّ الإبلاغ عن نشوء ردود الفعل الجلدية الخطيرة، بما فيها متلازمة DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)، وهي متلازمة التفاعل الدوائي المصحوب بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية، ومتلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وتقرّح الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis)، المرتبطة بالعلاج بميسالازين. توقّف عن استخدام الدواء وراجع الطبيب حالاً إذا لاحظت ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه (لقراءة وصف مفصّل للأعراض، انظر البند 4، "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون: لا تتوفر خبرة واسعة فيما يخصّ علاج الأطفال بهذا الدواء. يجب استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين ممّن تتراوح أعمارهم ما بين 6 و18 سنة تبعاً لتعليمات الطبيب، الذي سيحدّد العلاج استناداً إلى حالتهم ووزنهم.

الفحوص والمتابعة: قبل البدء بالعلاج وخلالها قد تضطر إلى إجراء فحوص البول، الدم وفحوص لوظائف الكبد والكليتين.

- التفاعلات الدوائية:** إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- أدوية معينة تعمل على منع تخثر الدم (مثل وارفارين).
 - أراثيوبيرين، 6-مركابتوبورين، تيوغوانين (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات الجهاز المناعي).

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

- **الحمل:** لا يتوفّر ما يكفي من المعلومات عن استخدام رفاسال لدى النساء الحوامل. يمكن استخدام رفاسال خلال فترة الحمل فقط بقرار من الطبيب وتبعاً لإرشاداته.
- **الإرضاع:** لا يتوفّر ما يكفي من المعلومات عن استخدام رفاسال لدى النساء المرضعات. ينتقل الدواء عبر حليب الأم. قد تنشأ ردود فعل فرط الحساسية مثل الإسهال لدى الطفل الرضيع. لهذا السبب يمكن استخدام رفاسال فقط بقرار من الطبيب وتبعاً لإرشاداته. إذا سمح لك الطبيب بالإرضاع ونشأ إسهال لدى طفلك فتوقّفي عن الإرضاع.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: من غير المتوقع أن يؤثّر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

- تحتوي الحقنة الشرجية على بنزوات الصوديوم (60 ملغ في القارورة)، التي قد تسبّب تهيجاً موضعياً.
- تحتوي الحقنة الشرجية على ميتايبسلفيت البوتاسيوم (281 ملغ في القارورة)، التي قد تسبّب في حالات نادرة ردود فعل الحساسية المفرطة والتشنج القصي.
- تحتوي الحقنة الشرجية على البوتاسيوم (حوالي 200 ملغ في القارورة). يجب الانتباه إلى حالة المرضى المصابين بنقص الوظائف الكلوية أو المرضى الذين يتقدّمون بنظام غذائيّ لتحديد استهلاك البوتاسيوم.
- تحتوي الحقنة الشرجية على الصوديوم (حوالي 27 ملغ في القارورة). تشكل هذه الكميّة ما يقارب 1.4% من الاستهلاك اليوميّ الأقصى الموصى به للبالغين، وهو غرامين.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة المتبعة عادة هي: الجرعة الدوائية وطريقة العلاج ومدته يحددها الطبيب فقط. سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية لك شخصياً استناداً إلى حالتك واستجابتك للعلاج وستجرى لهذا الغرض الفحوص الدورية وستخضع للمتابعة الطبيّة الدورية.

يجب استخدام الحقنة الشرجية قبل الخلود إلى النوم إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك.

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه:

ممنوع البلع! هذا الدواء مخصّص للاستخدام عبر الشرج.

يجب خضّه جيّداً قبل الاستخدام.

طريقة الاستخدام: انظر تعليمات الاستخدام والرسوم التوضيحية في البند 7.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:

- إذا استخدمت بالخطأ جرعة أكبر فراجع طبيبك كي يعطيك المشورة حول ما يتعيّن عليك فعله.
- إذا قام طفلك أو شخص ما ببلع الدواء خطأ، فيجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء.

إذا نسيت استخدام الدواء: إذا نسيت استخدام الحقنة الشرجية في الوقت المحدّد لذلك، فاستمرّ بالعلاج بالجرعة الدوائية المحدّدة. لا يجوز استخدام جرعة أكبر عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب. كي تستفيد من الدواء قدر المستطاع، يتعيّن عليك تناوله بانتظام خلال الفترات التي تعاني فيها من الالتهاب وأيضًا كعلاج وافيّ خلال فترات الهدأة.

إذا توقفت عن استخدام الدواء: من غير المُحبذ التوقف عن استخدام الدواء بشكل فجائيّ.

حتّى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملقق والجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء.

ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤديّ استخدام رفاسال على هيئة الحقنة الشرجية إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

أوقف العلاج وراجع الطبيب حالاً في الحالات الآتية:

- **ردود الفعل الأرجية العامة.** قد تشمل أعراض ردّ الفعل الأرجي ما يلي: الحمى، الطفح الجلديّ، آلام المفاصل و/أو صعوبات التنفّس. متلازمة الذئبة الحمامية أو الالتهاب العامّ في المعى الغليظ (الذي يسبّب الإسهال الخطير و/أو أوجاع البطن الخطيرة). ردود الفعل هذه نادرة جدًّا.
- **الشعور العامّ السيّء** (تدهور صحّتك العامة)، خصوصًا الحالة المصحوبة بالحمى و/أو الآلام في الفم و/أو الحلق. في أحيان نادرة جدًّا قد تدلّ هذه الأعراض على انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (**ندرة المحبّبات**)، الحالة التي قد تزيد من عرضتك للإصابة بالتلوث الخطير. وقد تتأثّر أنواع أخرى من خلايا الدم (مثل الصفيحات الدموية أو كريات الدم الحمراء، الحالة التي قد تسبّب فقر الدم اللاتنسّجيّ أو قلّة الصفيحات الدموية) الأمر الذي قد يتسبّب في أعراض مثل النزيف المجهول السبب، البقع البنفسجية أو البقع تحت الجلد وفقر الدم (الشعور بالتعب، الضعف والمظهر الشاحب، تحديداً في الشفتين والأظافر). بالإمكان إجراء فحص للدم للتحقّق ممّا إذا نتجت هذه الأعراض من تأثير الدواء على دمك. ردود الفعل هذه نادرة جدًّا.
- **ردود الفعل الجلدية الخطيرة،** مثل: البقع الضاربة إلى الحمرة، غير المرتفعة، المستديرة أو بقع توجد نقطة وسط كلّ واحدة منها، أحياناً كثيرة توجد أيضاً نطفات وسط كلّ واحدة منها، تقشّر الجلد، التقرّحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، الطفح الجلديّ المنتشر، الحمى الشديدة وتضخّم الغدد الليمفاوية. قد تسبق ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه أعراض الحمى والإنفلوانزا. انظر أيضاً "التحذيرات الأخرى" في البند 2. وتحدث هذه الأعراض لدى عدد غير معروف من متلقّي العلاج (بوتيرة غير معروفة).
- **آلام الصدر، ضيق التنفّس،** أو تورّم الأطراف، ممّا قد يدلّ على **ردود فعل فرط الحساسية في القلب** (بما في ذلك التهاب عضلة القلب أو غشاء القلب). ردود الفعل هذه نادرة.
- **مشاكل في الأداء الكلويّ** (قد تحدث في أحيان نادرة جدًّا)، مثل تغيّر لون البول أو تغيّر كمّيّة البول التي يتمّ إنتاجها وتورّم الأطراف أو الألم الفجائيّ في منطقة الخصر (المتسبّب عن حصى الكلى)، الحالة التي تحدث لدى عدد غير معروف من متلقّي العلاج (بوتيرة غير معروفة).

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):

- الطفح الجلديّ، الحكة

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- أوجاع البطن، الإسهال، الغازات (انتفاخ البطن)، الغثيان، التقيؤ، والإمساك.
- الصداع والدوار.
- الحساسية للضوء، ممّا يعني زيادة حساسية الجلد للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV).
- **الأعراض الجانبية النادرة جدًّا** (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):
- التهاب البنكرياس، الحالة التي قد تتمثّل في ألم البطن الشديد.
- ردّ الفعل الأرجي و/أو الالتهابيّ في الرئتين، والذي قد يعكس في أعراض عدة ومنها ضيق التنفّس، السعال، الأزيز خلال التنفّس، وظهور ظلّ في الرئتين عند تصويرهما بالأشعة السينية.
- الآلام العضلية و/أو آلام المفاصل.
- اختلال وظيفة الكبد و/أو تدقّق الصفراء، ممّا قد يسبّب أوجاع البطن و/أو اليرقان (الحالة التي قد تتمثّل في اصفرار الجلد وبياض العين).
- مشاكل في وظائف الكبد (بما فيها التهاب الكبد وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد).
- تساقط الشعر والصلع.
- عدم الإحساس والشعور بالوخزات في اليدين والساقين (اعتلال الأعصاب المحيطي).
- انخفاض مستوى إنتاج الحيوانات المنوية القابل للعكس.

إذا ظهر عَرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عَرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة على الآتي:

Potassium metabisulfite, potassium acetate, xanthan gum, sodium benzoate, disodium edetate, carbomer 934P, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

معلّق لونه بيج/بنّي فاتح في قنينة قابلة للعصر.
تحتوي كلّ عبوة على 7 حقن شرجية تحتوي كلّ واحدة منها على 60 غراماً.

7. تعليمات استخدام الحقنة الشرجية:

يمكن الحصول على أفضل نتائج عند استخدام الحقنة الشرجية بعد عملية تفرغ الأمعاء مباشرة.

1) تحضير المستحضر للاستخدام:

- أ. يجب خضّ القنينة جيّداً لضمان تجانس السائل.
- ب. يجب نزع الغطاء الواقي عن المطباق والإمساك بعنق القنينة لمنع التسرّب (الرسم التوضيحيّ 1).

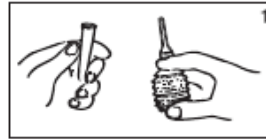
2) الوضعية الصحيحة للجسم:

- أ. يمكن الحصول على أفضل نتائج عند الرقود على الجانب الأيسر من الجسم بحيث تكون الرجل اليسرى ممدودة مستقيمة والرجل اليمنى مثنية إلى الأمام حفاظاً على التوازن (الرسم التوضيحيّ 2a).
- ب. الخيار الثاني هو وضعية "الركبتين - الصدر" (الرسم التوضيحيّ 2b).

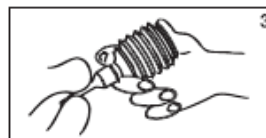
3) إعطاء الحقنة الشرجية:

- أ. نظّف وجفّف منطقة المستقيم (الشرح) جيّداً.
- ب. يجب إدخال المطباق بلطف، بعد أن تم تزييته، في الشرج (المستقيم) باتجاه السرة.
- ت. يجب إمساك القنينة جيّداً وإمالتها قليلاً بحيث يتّجه طرف المطباق نحو الظهر ثمّ عصر القنينة ببطء لإدخال السائل (الرسم التوضيحيّ 3). الضغط الثابت من اليد سيطلق معظم السائل.

ث. الآن يجب البقاء بهذه الوضعية لمدة 30 دقيقة على الأقلّ كي يتوزّع الدواء بشكل متكامل في جميع أنحاء المعي. إذا أمكن الأمر، يجب استخدام الحقنة الشرجية قبل الخلود إلى النوم بحيث يبقى السائل في المعي طيلة ساعات الليل.



4



صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
رفاسال 1 غرام انيما: 1203926001
رفاسال 4 غرام انيما: 0295825321

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.
تمّ تحرير النشرة في يوليو/تمّوز 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

056009-I