

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

رفاسال® 500 ملغ تحاميل

رفاسال® 1 غرام تحاميل

المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ تحميلية رفاسال 500 ملغ على: 500 ملغ من ميسالازين (mesalazine)
تحتوي كلّ تحميلية رفاسال 1 غرام على: 1 غرام من ميسالازين (mesalazine)
تدعى المادّة الفعّالة أيضاً ميسالامين (mesalamine) أو حمض 5 الأمينو ساليسيليك (5-aminosalicylic acid).
لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج التهاب القولون التقرّحي (ulcerative colitis) ومرض كرون والوقاية من هاتين الحالتين.
الفصيلة العلاجيّة: دواء مضادّ للالتهاب من فئة الساليسيلات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

ممنوع استخدام هذا الدواء:

- إذا كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادّة الفعّالة، لحمض الساليسيليك، للساليسيلات مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين)، أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- إذا كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكبد أو الكليتين.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

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

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرئة، وبخاصّة إذا كنت تعاني من الربو (القصبي).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التحسّس تجاه مادّة تسمّى سولفاسالازين (sulphasalazine) وهي مادّة مرتبطة بالمادّة الفعّالة ميسالازين. في هذه الحالة من الضروري أن تخضع للمراقبة الطبيّة عن كثب. (إذا نشأت أعراض حادّة لعدم التحمّل، على سبيل المثال: أوجاع البطن أو التشنّجات في البطن، الحمّى، الصداع الخطير، الطفح الجلديّ - 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 الكلى.
- إذا عانيت في الماضي من الطفح الجلديّ الخطير أو من تقشّر الجلد، تشكّل النفطات و/أو التقرّحات في الفم في أعقاب استخدام الأدوية المحتوية على ميسالازين (المادّة الفعّالة في رفاسال).

من شأن المادّة الفعّالة (ميسالازين) أن تغيّر لون البول إلى الأحمر-بنيّ عند التماسّ مع مادّة التبييض هيبوكلوريت الصوديوم، مثلاً عند التماسّ مع مياه المراوض. ذلك بسبب حدوث تفاعل كيميائيّ لا يؤذّي متلقّي العلاج.

التحذيرات الأخرى:

- خلال العلاج بالدواء، قد يقرّر الطبيب إخضاعك للمتابعة الطبيّة عن كثب (انظر "الفحوص والمتابعة").
- عند استخدام الدواء قد تتشكّل حصى الكلى. قد تشمل الأعراض آلام في جانبي البطن ودم في البول. يجب المواظبة على شرب ما يكفي من السوائل خلال العلاج بالدواء.
- قد تمّ الإبلاغ عن نشوء ردود الفعل الجلديّة الخطيرة، بما فيها متلازمة (Drug Reaction) DRESS (with Eosinophilia and Systemic Symptoms)، وهي متلازمة التفاعل الدوائيّ المصحوب بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية، ومتلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وتقرّش الأنسجة المتموتة

البشرية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis)، المرتبطة بالعلاج بميسالازين. توقّف عن استخدام الدواء وراجع الطبيب حالاً إذا لاحظت ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه (لقراءة وصف مفصل للأعراض، أنظر البند 4، "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون: لا تتوفر خبرة واسعة فيما يخصّ علاج الأطفال بهذا الدواء. يجب استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين ممن 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 أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد 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).
 - أزاثيوبرين، 6-مركابتوبورين، تيوغوانين (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات الجهاز المناعي).

الحمل والإرضاع:

- إذا كنتِ حاملاً، تظنين 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 يؤثر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة المتبعة عادة هي: الجرعة الدوائية وطريقة العلاج ومدته سيتمّ تحديدها من قبل الطبيب فقط. سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية لك شخصياً استناداً إلى حالتك واستجابتك للعلاج وستجرى لهذا الغرض الفحوص الدورية وستخضع للمتابعة الطبية الدورية. 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. لا يجوز شطر التحميلة.

طريقة الاستخدام:

اشطف يديك جيّداً. انزع الغلاف عن التحميلة. يمكن ترطيب التحميلة بالقليل من الماء لتسهيل إدخالها. ارقد على أحد جانبي الجسم وأدخل التحميلة في عمق الشرج مستخدماً إصبعك. اشطف يديك جيّداً بعد إدخال التحميلة. ملاحظات:

1. إذا كانت التحميلة لينة أكثر مما يجب، ضعها في الثلاجة لمدة 30 دقيقة تقريباً كي تبرد أو ضعها في الماء الجاري البارد قبل نزع الغلاف كي تبرد لتتمكّن من إدخالها.
2. من المفضّل التبرّز قبل إدخال التحميلة.
3. إذا خرجت التحميلة خلال الـ 10 دقائق الأولى فيجب إدخال تحميلة جديدة.

إذا استخدمت بالخطأ جرعة أكبر فراجع طبيبك كي يعطيك المشورة حول ما يتعين عليك فعله. إذا قام طفل ببلع التحميلة خطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت استخدام الدواء في الوقت المحدد لذلك، فاستمرّ بالعلاج بالجرعة الدوائية المحددة لك. لا يجوز استخدام جرعة أكبر عوضاً عن الجرعة المنسية.

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

إذا توقفت عن استخدام الدواء لا يوصى بالتوقف عن استخدام الدواء بشكل فجائي.

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

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

ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام تحاميل رفاسال 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 الشديدة، الطفح الجلدي، آلام المفاصل و/أو صعوبات التنفس. متلازمة الذئبة الحمامية أو الالتهاب العام في المعى الغليظ (الذي يسبب الإسهال الخطير وأوجاع البطن الخطيرة). ردود الفعل هذه نادرة جداً.
- **الشعور العام السيء (تدهور صحتك العامة):** خصوصاً الحالة المصحوبة بالحمى و/أو الآلام في الفم و/أو الحلق. في أحيان نادرة جداً قد تدلّ هذه الأعراض على انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، الحالة التي قد تزيد من عرضتك للإصابة بالتلوث الخطير. وقد تتأثر أنواع أخرى من خلايا الدم (مثل الصفائح الدموية أو كريات الدم الحمراء، الحالة التي قد تسبب فقر الدم اللاتنسجي أو قلة الصفائح الدموية) الأمر الذي قد يتسبب 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 للتحقق مما إذا نتجت هذه الأعراض من تأثير الدواء على دمك. ردود الفعل هذه نادرة جداً.
- **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، تقشر الجلد، التقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، الطفح الجلدي المنتشر، الحمى الشديدة وتضخم الغدد الليمفاوية. قد تسبق ردود الفعل هذه أعراض الحمى والإنفلوانزا. انظر أيضاً "التحذيرات الأخرى" في البند 2. وتحدث هذه الأعراض لدى عدد غير معروف من متلقّي العلاج (بوتيرة غير معروفة).
- **ضيق التنفس، آلام الصدر،** عدم انتظام نظم القلب أو تورّم الأطراف، مما قد يدلّ على **ردود فعل فرط الحساسية في القلب** (بما في ذلك التهاب عضلة القلب أو غشاء القلب (التأمور)). ردود الفعل هذه نادرة.
- **مشاكل في الأداء الكلوي** (قد تحدث في أحيان نادرة جداً)، مثل تغيير لون البول أو تغيير كمية البول التي يتم إنتاجها وتورّم الأطراف أو الألم الفجائي في منطقة الخصر (المتسبب 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 الجلدي والحكة**
- **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،** مما يعني زيادة حساسية الجلد للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV).
- **الأعراض الجانبية النادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):**
- **تغيرات في الوظائف الكلوية،** المصحوبة أحياناً بتورّم الأطراف أو الألم في منطقة الخصر.
- **التهاب البنكرياس،** الحالة التي قد تتمثل في ألم البطن الشديد.

- ردّ الفعل الأرجي و/أو الالتهابي في الرئتين، والذي قد ينعكس على شكل أعراض عديدة ومنها ضيق التنفس، السعال، الأزيز خلال التنفس، وظهور ظلّ في الرئتين عند تصويرهما بالأشعة السينية.
- الآلام العضلية و/أو آلام المفاصل.
- اختلال وظيفة الكبد و/أو تدفق 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 عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، 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 ومنتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- ممنوع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. 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 الفعالة على الآتي: Hard fat

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

تحميل كريمية اللون في علب تحتوي على 15 أو 30 تحميلة.
قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

رفاسال 500 ملغ تحاميل: 0511226439

رفاسال 1 غرام تحاميل: 0695028345

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

057008-I